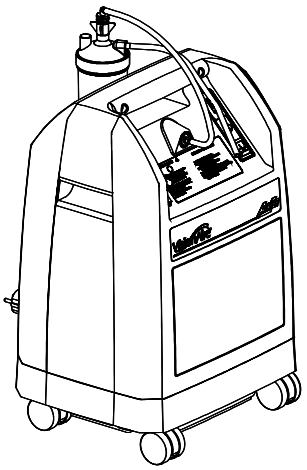
VisionAire™

MANUEL D'UTILISATION FR
GEBRAUCHSANWEISUNG DE
MANUAL DEL USUARIO ES
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ EL
USER MANUAL GB
MANUALE DI UTILIZZAZIONE IT
HANDLEIDING NL
MANUAL DE UTILIZAÇÃO PT
HANDBOK SV
BRUGERVEJLEDNING DA



CE
0459

AirSep®

AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, New York 14228 USA
Tel: +1-716-691-0202
Fax: +1-716-691-4141

MN137-1 Rev -

TABLE DES MATIÈRES

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ 1-FR

I. DESCRIPTION 2-FR
I. 1. Panneau avant (Fig. I. 1) 2-FR
I. 2. Panneau arrière (Fig. I. 2) 2-FR
I. 3. Installation de l'humidificateur (facultatif) (Fig. I. 3) 2-FR

II. DÉMARRAGE / INSTALLATION 3-FR
II. 1. Utilisation en oxygénothérapie directe 3-FR

III. NETTOYAGE 4-FR
III. 1. Nettoyage 4-FR
III. 2. Désinfection quotidienne 4-FR

IV. INFORMATIONS UTILES 5-FR
IV. 1. Accessoires et pièces détachées 5-FR
IV. 2. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient 5-FR
IV. 3. Principe de fonctionnement 5-FR
IV. 4. Alarmes - Dispositifs de sécurité 6-FR
IV. 5. Dispositif de contrôle de l'oxygène (optionnel - obligatoire en Europe et certains autres pays) 6-FR
IV. 6. Caractéristiques techniques 7-FR
IV. 7. Symboles - Abréviations 8-FR
IV. 8. Méthode de mise au rebut des déchets 8-FR
IV. 9. Méthode de mise au rebut de l'appareil 8-FR
IV. 10. Dépannage 9-FR

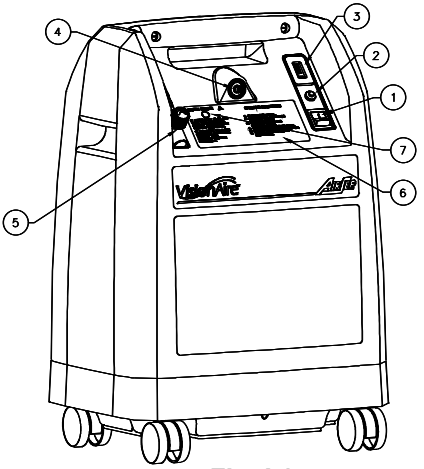


Fig. I.1

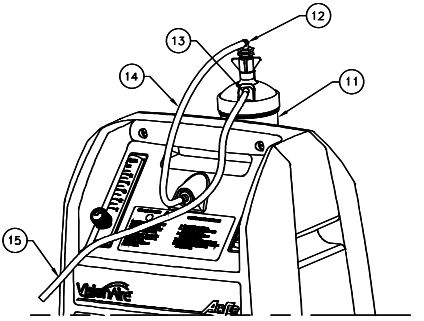


Fig. I.3

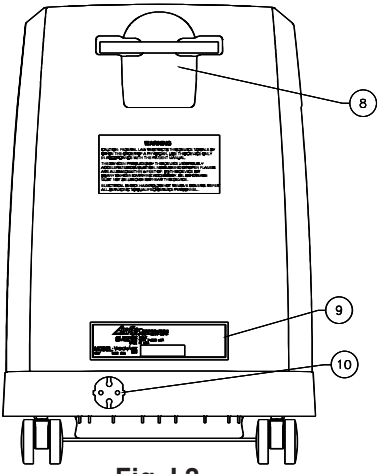


Fig. I.2

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

UTILISATION DE L'OXYGÈNE

• L'oxygène n'est pas en lui-même un gaz inflammable, mais il accélère la combustion des matériaux. Pour éviter tout risque d'incendie, le **VisionAire™** doit être tenu à l'écart de toute flamme ou source d'incandescence et de chaleur (cigarettes), ainsi que de tout produit combustible, comme l'huile, la graisse, les solvants, les aérosols, etc.
• Ne pas utiliser cet appareil dans une atmosphère explosive.
• Éviter de laisser l'oxygène s'accumuler dans les sièges rembourrés ou d'autres tissus. Si le concentrateur fonctionne sans fournir d'oxygène au patient, placer l'appareil de telle manière que le flux de gaz se dissipe dans l'air ambiant.
• Placer l'appareil dans une zone bien ventilée, dépourvue de fumée et de pollution atmosphérique, à une distance de 30 cm (1 pied) au moins de tout objet.

UTILISATION ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL

• Utiliser le cordon d'alimentation fourni et vérifier que les caractéristiques électriques de la prise de courant correspondent bien à celles qui sont indiquées par le fabricant sur la plaque apposée sur le panneau arrière de la machine.
• Nous vous recommandons d'éviter l'utilisation de rallonges ou même d'adaptateurs, car ceux-ci peuvent produire des étincelles et provoquer ainsi un incendie.
• Le **VisionAire™** ne doit être utilisé que pour l'oxygénothérapie et sur ordonnance de votre médecin. La durée quotidienne et le débit d'oxygénation doivent être régulièrement vérifiés, sans quoi ils pourraient constituer un risque pour la santé du patient.
• Ne pas utiliser dans un environnement spécifiquement magnétique (IRM, etc.).

Le présent manuel d'utilisation reprend les instructions et consignes de sécurité destinées à l'« utilisateur » de cet appareil, qui, à la connaissance d'AirSep, peut être désigné sous les termes de « patient », « client » ou d'autres termes apparentés dans divers endroits du monde.

Seules les personnes ayant lu et compris dans leur totalité les instructions du présent manuel sont autorisées à utiliser le VisionAire™. Le VisionAire™ comporte une alarme sonore destinée à avertir l'utilisateur de problèmes éventuels. Par conséquent, la distance maximale pouvant séparer l'utilisateur et l'appareil doit être modulée en fonction de l'environnement pour permettre à l'utilisateur d'entendre cette alarme à tout instant.

Conformité à la norme EN 60-601 (§ 6.8.2 b) :
« Le constructeur, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne sont tenus pour responsables des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un appareil que si :
- le montage, la fixation, le rallongement, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectuées par des personnes agréées par eux,
- l'installation électrique du local correspondant est conforme à la réglementation du CEI.

- l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. » Si les pièces de rechange utilisées par un technicien agréé lors de l'entretien périodique ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant, ce dernier est exonéré de toute responsabilité dans l'éventualité d'un accident. Ne pas ouvrir l'appareil lorsqu'il est en fonctionnement : danger d'électrocution. Cet appareil est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, mais son fonctionnement peut être affecté par la présence d'autres appareils à proximité, tels que les appareils de diathermie et d'électrochirurgie haute fréquence, les défibrillateurs, les appareils de thérapie à ondes courtes, les téléphones portables, les émetteurs-récepteurs CB et autres dispositifs portables, les fours à micro-ondes, les plaques à induction ou même les télécommandes de jouets et, plus généralement, tous les objets produisant des interférences électromagnétiques dépassant les niveaux spécifiés par la norme EN 60601-1-2.

I. DESCRIPTION

Le **VisionAire™** est un concentrateur d'oxygène conçu pour permettre l'oxygénothérapie prescrite à domicile ou en milieu hospitalier. Il procure au patient un flux continu d'oxygène en séparant l'oxygène de l'azote contenu dans l'air ambiant.
Le **VisionAire™** est de conception ergonomique et d'utilisation facile. Le bouton de réglage unique du flux d'oxygène permet de régler aisément l'appareil pour qu'il délivre le débit d'oxygène prescrit.

Remarque : les performances décrites concernent exclusivement l'utilisation du VisionAire™ muni des accessoires recommandés par le fabricant.

I. 1. Panneau avant (Fig. I. 1

1 Interrupteur marche/arrêt
2 Fusible
3 Compteur horaire
4 Sortie d'air oxygéné
5 Bouton de réglage du débit (l/min.)
6 Consignes de sécurité
7 DEL de contrôle de l'oxygène

I. 2. Panneau arrière (Fig. I. 2)

8 Logement de l'humidificateur
9 Étiquette du fabricant
10 Cordon d'alimentation électrique

I. 3. Installation de l'humidificateur (optionnel) (Fig. I. 3

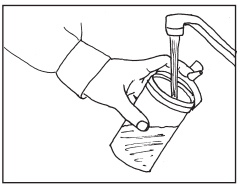
11 Humidificateur
12 Adaptateur de l'humidificateur
13 Sortie d'oxygène de l'humidificateur
14 Tubulure de l'humidificateur
15 Tubulure et canule d'oxygène

II. DÉMARRAGE / INSTALLATION

II. 1. Utilisation en oxygénothérapie directe.

a - S'assurer que l'interrupteur marche/arrêt est en position « 0 » (arrêt).

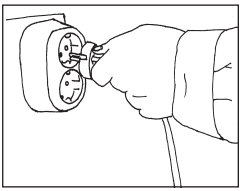
b - En cas d'utilisation avec l'humidificateur :
Dévisser le flacon et le remplir d'eau jusqu'au repère (voir les instructions concernant l'humidificateur). Revisser ensuite le couvercle de l'humidificateur jusqu'à disparition complète des fuites.



c - Connecter le tuyau d'alimentation en oxygène à la buse de sortie de l'humidificateur ou connecter directement les canules nasales d'alimentation en oxygène au concentrateur. La longueur du tube reliant le patient au **VisionAire™ doit être inférieure à 15 mètres (50 pieds)**, afin d'assurer que le débit d'oxygène demeure satisfaisant.

d - S'assurer que toutes les pièces et accessoires sont connectés correctement, afin d'éviter les fuites.

e - Brancher la fiche du cordon d'alimentation dans une prise de courant.



f - Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt pour le mettre en position de fonctionnement (I). Un test de fonctionnement de l'alarme se fait automatiquement lorsque l'appareil est mis sous tension (ce test dure 5 secondes environ). Remarque : si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période relativement longue, il doit fonctionner pendant quelques minutes avant que l'alarme de perte de tension puisse être enclenchée.

g - Tourner le bouton de réglage du débit (5) jusqu'à la position LPM (litres par minute) désirée. Il faut que la bille du débitmètre donne l'impression d'être scindée en deux par le réglage en LPM.

h - Vérifier que de l'oxygène sorte effectivement du conduit d'alimentation (canule nasale ou autre) en plaçant son orifice en contact avec la surface d'un verre d'eau. Le flux d'oxygène doit agiter la surface de l'eau contenue dans le verre.

i - Régler la position de la canule nasale.

Remarque : la concentration optimale en oxygène s'obtient dix minutes environ après la mise en marche de l'appareil (90 % de la concentration s'obtient après 5 minutes environ).

À la fin du traitement, mettre l'interrupteur marche/arrêt sur la position 0 pour arrêter l'appareil. Le flux d'oxygène continue pendant 1 minute environ après l'arrêt de l'appareil.

III. NETTOYAGE

III. 1. Nettoyage

Seul l'extérieur du **VisionAire™** doit être nettoyé, à l'aide d'un tissu propre et sec (ou, si nécessaire, avec une éponge humide et de l'eau propre ou savonneuse). Laisser sécher complètement. L'acétone, les solvants ou tout autre produit inflammable **ne doivent pas être utilisés**. Ne pas utiliser de poudres abrasives.

III. 2. Désinfection quotidienne

Comme le filtre se situe à l'intérieur de l'appareil, la désinfection quotidienne ne concerne que les accessoires d'oxygénothérapie externes : humidificateur, canules nasales (voir leurs modes d'emploi respectifs).

Les consignes minimum suivantes doivent être respectées :

• Humidificateur :
Tous les jours :
- vider l'humidificateur de son eau ;
- rincer le flacon de l'humidificateur à l'eau courante ;
- remplir l'humidificateur d'eau jusqu'au repère.

Régulièrement :
- désinfecter le matériel en l'immergeant dans une solution désinfectante (de manière générale, nous recommandons d'utiliser de l'eau contenant une petite quantité d'eau de Javel).
- rincer et sécher.
- vérifier le bon état du joint du couvercle de l'humidificateur.

• Dispositifs d'alimentation en oxygène :
Suivre les instructions du fabricant.

IV. INFORMATIONS UTILES

IV. 1. Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires utilisés avec le **VisionAire™** doivent :
- être compatibles avec l'oxygène ;
- être biocompatibles ;
- être conformes aux exigences générales de la directive européenne 93/42/CEE.

Les connecteurs, tubulures et canules nasales doivent avoir été conçus pour l'oxygénothérapie. Pour obtenir ces divers accessoires, veuillez prendre contact avec votre distributeur.

Remarques :

• L'utilisation d'accessoires d'alimentation en oxygène non expressément mentionnés pour ce concentrateur peut diminuer ses performances et entraîner l'annulation de la garantie du fabricant.

IV. 2. Matériaux en contact direct ou indirect avec le patient

Boîtier du concentrateur ..... Valtra/ABS/polystyrène
Cordon d'alimentation ..... PVC
Interrupteur marche/arrêt ..... Thermoplastique
Roulettes ..... Nylon
Bouton de réglage du débit ..... ABS/polycarbonate
Buse de sortie du gaz ..... Polycarbonate
Étiquettes imprimées ..... Lexan

IV. 3. Principe de fonctionnement

Le compresseur envoie de l'air ambiant filtré en direction d'une série de valves qui laissent passer l'air comprimé vers la colonne en production. Ces colonnes contiennent un tamis moléculaire dont la fonction est d'absorber l'azote tout en laissant passer l'oxygène. L'oxygène est alors envoyé vers un détendeur de pression, puis il passe par un régulateur de débit pour aboutir à la buse de sortie de l'oxygène.

Pendant ce temps, la colonne « régénérée » est mise en contact avec l'air ambiant et reçoit un courant d'oxygène provenant de la colonne « en production ». De cette manière, lorsque l'une des colonnes est en phase de production, l'autre est en phase de désorption de l'azote ou de « régénération ». L'air oxygéné passe enfin par un filtre à produit placé avant la sortie d'oxygène thérapeutique.

IV. 4. Alarmes - dispositifs de sécurité

IV. 4. 1. Alarmes

• Détection d'absence de tension :
Dans l'éventualité d'une coupure de secteur, une alarme sonore intermittente se déclenche.

• Défaut de fonctionnement :
Dans le cas d'un défaut de distribution, une alarme sonore multiple et intermittente se déclenche.

IV. 4. 2. Dispositifs de sécurité

• Moteur du compresseur :
La sécurité thermique est assurée par un thermostat situé dans l'enroulement statorique (135 ± 5 °C [275 °F]).

• Protection électrique du **VisionAire™ :**
Un fusible est placé sur le panneau avant de l'appareil - voir fig. I.1 (2).

• Valve de sécurité :
Elle est montée sur la sortie du compresseur et est calibrée sur 2,8 bars.

• Dispositifs de classe II avec boîtier isolé (norme CEI 601-1).

IV. 5. Fonction de contrôle de l'oxygène (optionnel - obligatoire en Europe et dans certains autres pays)

IV. 5. 1. Principe de fonctionnement du contrôle d'oxygène (module d'indication de la concentration en oxygène)
Le contrôle d'oxygène est assuré par un module électronique capable de contrôler la concentration en oxygène délivrée par le concentrateur **VisionAire™.**

Celui-ci détecte toute chute de la concentration en dessous d'un niveau prédéterminé et déclenche une alarme sonore et visuelle. Une DEL (diode électroluminescente) jaune s'allume pour indiquer que la concentration en oxygène est inférieure au niveau spécifié.

Si la DEL jaune s'allume pendant plus de 15 minutes, une alarme sonore multiple et intermittente se déclenche.

Remarque : lors du démarrage du **VisionAire™,** le module de contrôle de l'oxygène fonctionne comme suit :
1) en plus du test normal exécuté par le **VisionAire™,** la DEL de l'appareil de contrôle de l'oxygène s'allume.
2) en principe, la DEL reste allumée pendant quelques minutes (10 minutes maximum), jusqu'à ce que la concentration du gaz fourni atteigne et dépasse la spécification déterminée pour l'appareil.
3) la DEL jaune s'éteint après cette période, indiquant ainsi que le concentrateur fonctionne de manière satisfaisante.

IV. 5. 2. Maintenance du module de contrôle de l'oxygène :

- Aucune maintenance n'est nécessaire. Le seuil d'alarme est défini en usine et il n'est pas nécessaire de modifier les paramétrages.

IV. 6. Caractéristiques techniques

Dimensions : L x l x H : 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 pouces).
Poids : 13,6 kg (30 livres).
Niveau sonore : 40 dBA

Débit :
1 à 5 l/min.

Teneur moyenne en oxygène :
• 90 % +5,5 % / -3 %
(valeurs mesurées à 21°C (69,8ºF) et à une pression atmosphérique de 1013 mbar).
Débit max. : 5 l/min. La pression maximale à la sortie de l'appareil est de 55 kPa.

Alimentation électrique :
• 220 - 240 V - 50 Hz Europe / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (autres pays, selon la version)
• Utiliser le cordon d'alimentation fourni et vérifier que les caractéristiques de la prise de courant correspondent à celles qui sont indiquées par le fabricant sur la plaque apposée sur le panneau arrière de la machine.

• Puissance nominale moyenne : 290 watts
Catégorie II
Type B
1,5 ampère (220 - 240 V).
3,0 ampères (115 V).

Filtres :
Filtre à produit, placé avant la sortie d'oxygène < 0,30 µm.

Ventilation :
Un ventilateur refroidit le compartiment du compresseur.

Conditions environnementales limites :
Les performances de l'appareil (notamment la concentration en oxygène) sont mesurées à 21°C (69,8ºF) et à 1013 mbar. Les résultats peuvent varier en fonction de la température et de l'altitude.
- Il est préférable d'entreposer et de transporter l'appareil en position verticale.
- l'appareil ne doit être utilisé qu'en position verticale.
- Température ambiante comprise entre 5°C et 40ºC (entre 41ºF et 104ºF) (pour appareils fonctionnant à 115 V CA).
- Température ambiante comprise entre 5°C et 35ºC (entre 41ºF et 95ºF) (pour appareils fonctionnant à 220-240 V CA).

- Température d'entreposage comprise entre -20°C et 60°C (entre -4ºF et 140ºF).
- Humidité relative jusqu'à 95 % (hors condensation).

IV. 7. Symboles - Abréviations

I : Marche

O : Arrêt (l'alimentation est coupée).

: Dispositif de type B

: Dispositif de classe II

: Ne pas fumer.

CE 0459 : Conforme à la directive 93/42/CEE émise par l'organisme approuvé n° 0459.

: Ne pas exposer à une flamme nue.

: Ne pas graisser / huiler.

: Consulter la documentation qui accompagne l'appareil

: Ne pas démonter l'appareil.

: Consulter les instructions d'utilisation.

$R_{x\ ONLY}$: Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, la vente de cet appareil n'est autorisée que par ou pour un prestataire de soins de santé détenteur d'une licence.

: Maintenir en position verticale.

: Fragile - manipuler avec soin.

: DEL d'avertissement de la concentration en oxygène.

: Directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

IV. 8. Méthode de mise au rebut des déchets

Tous les déchets provenant du **VisionAire™** (circuit patient, etc.) doivent être mis au rebut selon la méthode appropriée.

IV. 9. Méthode de mise au rebut de l'appareil

Afin de protéger l'environnement, le concentrateur ne peut être mis au rebut qu'en conformité avec les méthodes prescrites.

IV. 10. Dépannage

Observations	Causes probables	Solutions
L'interrupteur 0-I est en position Marche (I). L'appareil ne fonctionne pas. Une alarme intermittente unique se fait entendre.	Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché. Panne de courant secteur.	Vérifier le branchement du cordon d'alimentation. Si nécessaire, appuyer sur le bouton pour réenclencher le disjoncteur (2). Vérifier les fusibles ou le disjoncteur de votre installation.
L'indicateur jaune de concentration en oxygène reste allumé.	La concentration en oxygène est trop faible.	Contacter votre distributeur.
Le test d'alarme ne s'exécute pas.	Défaillance électrique interne.	Contacter votre distributeur. Remarque : si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période relativement longue, il doit fonctionner pendant quelques minutes avant que l'alarme de perte de tension puisse être activée.
L'interrupteur 0-I est en position Marche (I) et le compresseur est en fonctionnement, mais il n'y a aucun débit d'oxygène. L'alarme sonore se fait entendre.	Interruption de la connexion pneumatique ou problème au niveau du compresseur.	Arrêter l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (0-I) et contacter votre distributeur.
L'interrupteur 0-I est en position Marche (I), le compresseur est en fonctionnement et l'appareil envoie de l'oxygène, mais l'alarme sonore se fait entendre.	Défaillance électrique interne. Défaillance du circuit pneumatique.	Arrêter l'appareil et contacter votre distributeur.
Le compresseur s'arrête à mi-cycle, puis repart après quelques minutes.	L'appareil de protection thermique du compresseur est entré en action. Le ventilateur ne fonctionne pas.	Arrêter l'appareil et attendre qu'il refroidisse. Vérifier que le circuit patient n'est pas obstrué. Redémarrer l'appareil. Si l'appareil ne démarre pas, contacter votre distributeur.
Le débit d'oxygène est interrompu au niveau de la sortie de la canule nasale.	La tubulure est déconnectée ou l'humidificateur n'est pas correctement monté sur l'appareil.	Vérifier le circuit d'alimentation en oxygène.
Le débit d'air au niveau de la sortie de la canule nasale est irrégulier.	Problème au niveau du circuit pneumatique.	Contacter votre distributeur.

Représentant pour l'Europe :
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH Angleterre
Courriel : eurocontact@airsep.com

INHALT

ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN 1-DE

I. BESCHREIBUNG 2-DE
I. 1. Vorderseite (Abb. I. 1) 2-DE
I. 2. Rückseite (Abb. I. 2) 2-DE
I. 3. Installation des Befeuchters (optional) (Abb. I. 3) 2-DE

II. INBETRIEBNAHME / INSTALLATION 3-DE
II. 1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie 3-DE

III. REINIGUNG 4-DE
III. 1. Reinigung 4-DE
III. 2. Tägliche Desinfektion 4-DE

IV. NÜTZLICHE HINWEISE 5-DE
IV. 1. Zubehör und Ersatzteile 5-DE
IV. 2. Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten 5-DE
IV. 3. Funktionsprinzip 5-DE
IV. 4. Alarme - Sicherheitsvorrichtungen 6-DE
IV. 5. Sauerstoffmonitor-Funktion (optional - vorgeschrieben in Europa und bestimmten anderen Ländern) 6-DE
IV. 6. Technische Merkmale 7-DE
IV. 7. Symbole - Abkürzungen 8-DE
IV. 8. Methode zur Abfallentsorgung 8-DE
IV. 9. Methode zur Geräteentsorgung 8-DE
IV. 10. Fehlersuche 9-DE

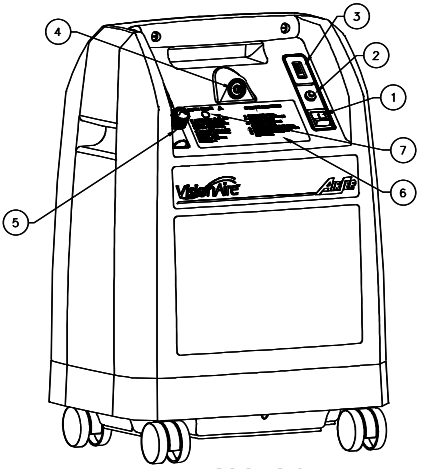


Abb. I.1

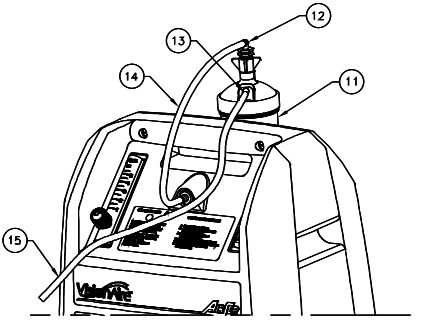


Abb. I.3

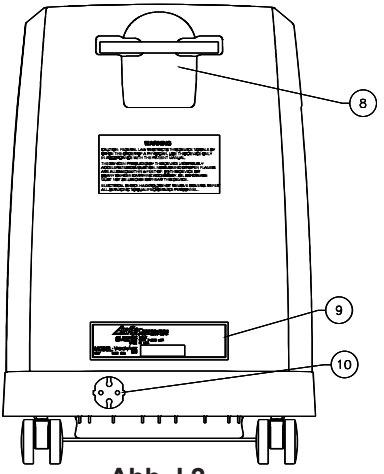


Abb. I.2

ALLGEMEINE SICHERHEITSRICHTLINIEN

VERWENDUNG VON SAUERSTOFF

• Sauerstoff ist nicht brennbar, beschleunigt aber die Verbrennung von Materialien. Um jedes Risiko eines Brandes zu vermeiden, sollte der **VisionAire**™ von allen Flammen, Glüh- und Wärmequellen (Zigaretten) sowie von allen brennbaren Produkten, wie z. B. Öl, Schmierstoff, Lösungsmitteln, Aerosolen usw. fern gehalten werden.
• Nicht in einer explosiven Atmosphäre verwenden.
• Vermeiden, dass sich Sauerstoff auf einem gepolsterten Sitz oder anderen Stoffen ansammelt. Wird der Konzentrator benutzt, ohne dass einem Patienten Sauerstoff zugeführt wird, ist er so auszurichten, dass der Gasfluss in der Umgebungsluft verdünnt wird.
• Das Gerät in einem ventilierten Bereich ohne Rauch und Luftverschmutzung, und mindestens 30,5 cm von allen anderen Objekten entfernt aufstellen.

GEBRAUCH UND WARTUNG DES GERÄTS

• Das mitgelieferte Kabel verwenden und prüfen, ob die elektrischen Merkmale der Steckdose mit denen auf dem Typenschild des Herstellers auf der Rückseite der Maschine übereinstimmen.
• Von der Verwendung von Verlängerungsschnüren und Adaptern wird abgeraten, da sie Funken und somit einen Brand erzeugen können.
• Der **VisionAire**™ darf nur zur Sauerstofftherapie und nur auf ärztliche Verordnung verwendet werden. Die angegebene tägliche Behandlungsdauer und die Flussmenge beachten, da es sonst zu einer Gefährdung der Gesundheit des Patienten kommen kann.
• Nicht in spezifischen magnetischen Umgebungen (MRI usw.) verwenden.

Diese Gebrauchsanleitung enthält die Anleitungen und Sicherheitsrichtlinien für den „Benutzer" des Geräts, der, wie AirSep bestätigt, in den verschiedenen Weltteilen auch als „Patient", „Kunde" oder anderweitig bezeichnet werden kann.

Nur Personen, die diese Gebrauchsanleitung ganz durchgelesen haben, sind zur Verwendung des VisionAire™ autorisiert. Der **VisionAire**™ verfügt über einen Tonalarm, der den Benutzer auf Probleme aufmerksam machen soll. Aus diesem Grund darf sich der Benutzer, je nach Umgebung, nur soweit von dem Gerät entfernen, dass der Alarm noch gehört werden kann.

Konformität mit EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
„Der Hersteller, Monteur, Installateur oder Importeur ist nicht für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gerätemerkmale verantwortlich, außer:
- Der Zusammenbau, die Armaturen, Erweiterungen, Anpassungen, Modifizierungen oder Reparaturen wurden von Personen ausgeführt, die von der betreffenden Partei autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation der entsprechenden Einrichtungen erfüllt die IEC-Vorschriften.

- Das Gerät wird gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet.“ Wenn die Ersatzteile, die von einem zugelassenen Techniker zur regelmäßigen Wartung verwendet werden, nicht den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, wird letzterer von jeglicher Haftung im Fall eines Unfalls freigestellt. Das Gerät nicht öffnen, während es in Betrieb ist: Es besteht Stromschlaggefahr. Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EEC, aber seine Funktion kann durch den Betrieb anderer Geräte in unmittelbarer Nähe beeinträchtigt werden, z. B. Diathermie und elektrochirurgische RF-Geräte, Defibrillatoren, Kurzwellentherapiegeräte, Handys, CBs und andere mobile Geräte, Mikrowellenöfen, Induktionsplatten oder selbst ferngesteuerte Spielzeuge und ganz allgemein elektromagnetische Störungen, die die von Norm EN 60601-1-2 spezifizierten Werte übersteigen.

I. BESCHREIBUNG

Der **VisionAire**™ ist ein Sauerstoffkonzentrator zur ärztlich verordneten Sauerstoffbehandlung zuhause oder im Krankenhaus. Er bietet einen kontinuierlichen Sauerstoffffluss, indem er den in der Umgebungsluft enthaltenen Sauerstoff vom Stickstoff trennt.
Der **VisionAire**™ ist benutzerfreundlich in der Bedienung und ergonomisch. Mit dem einzelnen Flussregler lässt sich
das Gerät einfach auf die verordnete Flussrate einstellen.

Anmerkung: Die beschriebenen Leistungen betreffen nur die Verwendung des VisionAire™ mit den vom Hersteller empfohlenen Zubehörteilen.

I. 1. Vorderseite (Abb. I. 1)

1 Netzschalter
2 Stromunterbrecher
3 Stundenzähler
4 Sauerstoffausgang
5 Flussregler (l/min.)
6 Sicherheitshinweise
7 Sauerstoffmonitor-LED

I. 2. Rückseite (Abb. I. 2)

8 Befeuchtervertiefung
9 Herstelleretikett
10 Stromkabel

I. 3. Installation des Befeuchters (optional) (Abb. I. 3)

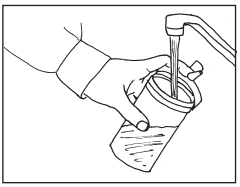
11 Befeuchter
12 Befeuchterarmatur
13 Befeuchter, Sauerstoffausgang
14 Befeuchterschläuche
15 Sauerstoffschläuche/Kanülen

II. INBETRIEBNAHME / INSTALLATION

II. 1. Verwendung bei direkter Sauerstofftherapie

a - Prüfen, ob der Netzschalter auf 0 steht.

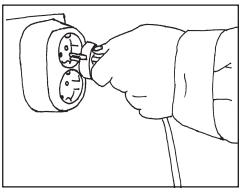
b - Bei Verwendung mit einem Befeuchter:
Die Flasche abschrauben und bis zur Fülllinie mit Wasser füllen (siehe die Gebrauchsanleitung für den Befeuchter). Dann die Befeuchterflasche auf ihren Deckel schrauben, bis sie dicht schießt.



c - Den Sauerstoffbehandlungsschlauch an der Ausgangsdüse des Befeuchters anschließen oder die Nasenkanülen mit dem Konzentrator verbinden. Der Schlauch zwischen Patient und **VisionAire™ darf höchstens 15 m lang sein**, um eine zufriedenstellende Sauerstoffflussrate zu gewährleisten.

d - Prüfen, ob alle Teile richtig miteinander verbunden sind, um Lecks zu vermeiden.

e - Das Stromkabel an der Steckdose anschließen.



f - Den Stromschalter auf „I" (Start) stellen. Bei Einschalten des Geräts wird automatisch die Alarmfunktion getestet. (Dieser Test dauert ca. 5 Sek.). Anmerkung: Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, muss es einige Minuten betrieben werden, bevor der Stromtrennungsalarm aktiviert werden kann.

g - Den Flussregler (5) auf die LPM-Einstellung drehen. Es sollte aussehen, als ob die LPM-Einstellung am Flussmesser den Flussmesserball in der Mitte teilt.

h - Prüfen, ob Sauerstoff aus der Behandlungsvorrichtung strömt (Nasenkanülen usw.), indem die Öffnung(en) auf die Oberfläche eines Glases mit Wasser gerichtet wird (werden.) Der Luftstrom sollte die Wasseroberfläche bewegen.

i - Die Nasenkanülen anpassen.

Anmerkung: Die optimale Sauerstoffkonzentration wird ca. 10 Minuten nach Einschalten des Geräts erzielt (nach ca. 5 Minuten wird eine Konzentration von 90 % erreicht).

Nach der Behandlung den Stromschalter auf 0 stellen, um das Gerät auszuschalten. Der Sauerstoffffluss wird noch ca. 1 Minute nach Abschalten des Geräts fortgesetzt.

III. REINIGUNG

III. 1. Reinigung

Den **VisionAire**™ nur außen mit einem trockenen Tuch oder ggf. einem feuchten Schwamm und sauberem Wasser oder Seifenlauge abwischen. Anschließend gründlich abtrocknen. Azeton, Lösungungsmittel oder andere entflammbare Produkte **dürfen nicht verwendet werden.**. Keine Scheuermittel verwenden.

III. 2. Tägliche Desinfektion

Da das Gerät im Innern einen Filter enthält, beschränkt sich die tägliche Desinfektion auf das externe Zubehör der Sauerstofftherapie: Befeuchter, Nasenkanülen (siehe die jeweiligen Gebrauchsanweisungen).

Folgende Mindestrichtlinien sind zu befolgen:

• Befeuchter:
Täglich:
- das Wasser aus dem Befeuchter entleeren.
- die Befeuchterflasche unter laufendem Wasser ausspülen.
- den Befeuchter bis zur Markierung mit Wasser füllen.

Regelmäßig:
- Die Teile durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung desinfizieren (gewöhnlich empfiehlt sich die Verwendung von Wasser mit einem geringen Chlorbleichenzusatz).
- Abspülen und abtrocknen.
- Prüfen, ob die Dichtung am Befeuchterdeckel in gutem Zustand ist.

• Sauerstoffbehandlungsvorrichtungen:
Siehe die Anweisungen des Herstellers.

IV. NÜTZLICHE HINWEISE

IV. 1. Zubehör und Ersatzteile

Die mit dem **VisionAire™** verwendeten Zubehörteile müssen:
- mit Sauerstoff kompatibel sein,
- biokompatibel sein,
- die allgemeinen Anforderungen der EEC-Richtlinie 93/42 erfüllen.

Die Anschlussteile, Schläuche, Nasenkanülen müssen speziell für die Sauerstofftherapie vorgesehen sein. Diese Zubehörteile sind von Ihrem Vertreiber erhältlich.

Anmerkungen:

• Der Einsatz von Sauerstoffbehandlungszubehör, das nicht zur Verwendung mit diesem Sauerstoffkonzentrator vorgesehen ist, kann die Leistung beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.

IV. 2. Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten

Konzentratorgehäuse	Valtra/ABS/Polystyren
Stromkabel	PVC
EIN/AUS-Schalter	Thermoplast
Rollen	Nylon
Flussregler	ABS/Polykarbonat
Gasausgang	Polykarbonat
Bedruckte Etiketten	Lexan

IV. 3. Funktionsprinzip

Der Kompressor sendet gefilterte Luft an eine Reihe von Ventilen, die die komprimierte Luft an die „produzierende“ Säule passieren lassen. Die Säulen enthalten ein Molekülsieb, das zur Aufnahme des Stickstoffs dient und den Sauerstoff passieren lässt. Der Sauerstoff wird dann an ein Druckminderungsventil, durch das Flussreglerventil und an die Sauerstoffausgangsarmatur geleitet.

Während dieses Vorgangs ist die „regenerierende“ Säule an Umgebungsluft angeschlossen, und ein Sauerstoffstrom (von der „produzierenden“ Säule) strömt durch sie hindurch. Auf diese Weise „produziert“ eine Säule während sich die andere in der Stickstoffaufnahme- oder Regenerierungsphase befindet. Die Sauerstoffluft passiert schließlich einen Produktfilter vor dem Sauerstofftherapieausgang.

IV. 4. Alarme - Sicherheitsvorrichtungen

IV. 4. 1. Alarme

• Keine Spannung:
Bei einem Stromausfall wird ein unterbrochener Eintonalarm ausgelöst.

• Funktionsfehler:
Bei einem Funktionsfehler wird ein unterbrochener Mehrtonalarm ausgelöst.

IV. 4. 2. Sicherheitsvorrichtungen

• **Kompressormotor:**
Wärmeschutz wird durch einen Thermostat in der Statorwicklung gewährleistet (135 ± 5°C (275°F)).

• Stromschutz des **VisionAire™:**
Auf der Vorderseite befindet sich ein Unterbrecher Abb. I.1 (2)

• Sicherheitsventil:
Dieses Ventil befindet sich am Kompressorausgang und ist auf 2,8 bar kalibriert.

• Geräteklasse II mit isolierten Gehäusen (Norm IEC 601-1).

IV. 5. Sauerstoffmonitor-Funktion (optional - vorgeschrieben in Europa und bestimmten anderen Ländern)

IV. 5. 1. Funktionsprinzip des Sauerstoffmonitors (Sauerstoffkonzentrationsanzeige)
Der Sauerstoffmonitor ist ein elektronisches Modul zum Prüfen der effektiven Sauerstoffkonzentration, die vom **VisionAire™** Konzentrator geliefert wird.

Der Sauerstoffmonitor erkennt einen Abfall der Konzentration unter ein voreingestelltes Niveau und aktiviert einen hörbaren und sichtbaren Alarm. Eine gelbe LED zeigt an, dass die Konzentration unter den spezifizierten Wert gesunken ist.

Leuchtet die LED länger als 15 Minuten gelb, wird ein hörbarer unterbrochener Mehrtonalarm ausgelöst.

Hinweis: Beim Starten des **VisionAire™** verhält sich das Sauerstoffmonitormodul wie folgt:
1) zusätzlich zum normalen Test des **VisionAire™** leuchten die gelben LED-Lampen des Sauerstoffmonitors auf.
2) Prinzipiell bleibt die LED einige Minuten erleuchtet (maximal 10 Minuten), bis die Konzentration des verabreichten Sauerstoffs den spezifizierten Wert erreicht und übertrifft.
3) Die gelbe LED schaltet sich nach diesem Zeitraum ab, um anzuzeigen, dass der Konzentrator ordnungsgemäß funktioniert.

IV. 5. 2. Wartung des Sauerstoffmonitors:

- Es ist keine besondere Wartung erforderlich. Der Alarmauslöser ist im Werk voreingestellt, und seine Einstellung muss nicht geändert werden.

IV. 6. Technische Daten

Abmessungen: T x B x H: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 in)
Gewicht: 13,6 kg (30 lbs).
Geräuschpegel: 40 dBA

Flusswerte:
1 - 5 l/min.

Durchschnittlicher Sauerstoffgehalt:
• 90 % +5,5 %/-3 %
(Werte bei 21 °C (69,8ºF) und einem atmosphärischen Druck von 1013 mbar). Max. Fluss: 5 l/min.
Maximaler Ausgangsdruck: 55kPa

Stromversorgung:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (andere Länder, je nach Ausführung)
• Mit dem mitgelieferten Kabel prüfen, ob die elektrischen Merkmale der Hauptsteckdose mit denen auf der dem Typenschild des Herstellers auf der Rückseite der Maschine übereinstimmen.

• Mittlere Leistungszulassung: 290 W
Schutzklasse II
Typ B
1,5 A (220 - 240 V)
3,0 A (115 V)

Filter
Vor dem Sauerstoffausgang: ein Produktfilter < 0,30 µm

Luftkreislauf:
Ein Gebläse kühlt das Kompressorfach.

Umweltbeschränkungen:
Die Leistungen des Geräts (besonders die Sauerstoffkonzentration) werden bei 21 °C (69,8 ºF) und 1013 mbar angegeben. Sie können sich aufgrund von Temperatur und Höhe ü.d.M. ändern.
- Das Gerät nach Möglichkeit aufrecht lagern und transportieren.
- Das Gerät nur in aufrechter Position verwenden.
- Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 ºC (41ºF and 104ºF) (Betrieb für 115 VAC Geräte).
- Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 35 ºC (41ºF and 95ºF) (Betrieb für 220-240 VAC Geräte).

- Lagertemperaturbereich von -20 °C bis 60 °C (-4ºF und 140ºF) .
- Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % (nicht-kondensierend).

IV. 7. Symbole - Abkürzungen

: EIN

: Aus (Strom ausgeschaltet).

: Gerät vom Typ B

: Gerät der Klasse II

: Nicht rauchen.

: Entspricht der Richtlinie 93/42/EEC in der Fassung der genehmigten Organisation Nr. 0459.

: Keinen offenen Flammen aussetzen.

: Nicht schmieren.

: Die beiliegenden Dokumente durchlesen

: Nicht zerlegen.

: Siehe die Gebrauchsanweisung.

: Vorsicht: Die Bundesgesetze der USA sehen vor, dass dieses Gerät nur auf Verordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.

: Aufrecht verwahren.

: Zerbrechlich - Vorsicht!

: Warnungs-LED - Sauerstoffkonzentration

: WEEE Richtlinie

IV. 8. Methode zur Abfallentsorgung

Alle Abfälle vom **VisionAire™** (Patientenkreislauf usw.) müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

IV. 9. Methode zur Geräteentsorgung

Zum Schutz der Umgebung darf der Konzentrator nur vorschriftsmäßig entsorgt werden.

IV. 10. Fehlerbehebung

Beobachtungen	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Taste 0-I steht auf EIN. Das Gerät funktioniert nicht. Der unterbrochene Einzelalarm ertönt.	Das Stromkabel ist nicht richtig eingesteckt. Ausfall der Hauptstromversorgung.	Kabelanschluss überprüfen. Unterbrecher (2) rücksetzen, ggf. drücken. Sicherungen oder Unterbrecher, die vor Ort eingesetzt wurden, prüfen.
Die Sauerstoffkonzentrationsanzeige leuchtet gelb.	Sauerstoffkonzentration zu niedrig.	Vertreiber kontaktieren.
Der Alarmtest funktioniert nicht.	Interner elektrischer Fehler.	Vertreiber kontaktieren. Anmerkung: Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde, muss sie einige Minuten betrieben werden, bevor der Stromtrennungsalarm aktiviert werden kann.
Die Taste 0-I steht auf EIN und der Kompressor läuft, aber es ist kein Fluss vorhanden. Der Tonalarm ertönt.	Kaputter pneumatischer Anschluss oder Kompressorproblem.	Das Gerät durch Drücken der Taste 0-I stoppen und den Vertreiber kontaktieren.
Die Taste 0-I steht auf EIN und der Kompressor läuft, es ist Fluss vorhanden, aber der Tonalarm ertönt.	Interner elektrischer Fehler. Versagen des Pneumatikkreises.	Das Gerät stoppen und den Vertreiber kontaktieren.
Der Kompressor stoppt mitten im Zyklus und nimmt nach einigen Minuten den Betrieb wieder auf.	Wärmesicherung im Kompressor wurde ausgelöst. Gebläse funktioniert nicht.	Das Gerät stoppen und abkühlen lassen. Sicherstellen, dass der Patientenkreis nicht blockiert ist. Erneut starten. Wenn das Gerät nicht startet, den Vertreiber kontaktieren.
Der Sauerstofffluss wird am Ausgang der Nasenkanüle unterbrochen.	Schlauch hat sich gelöst oder der Befeuchter schließt nicht dicht.	Den Gasbehandlungskreis überprüfen.
Der Fluss am Ausgang der Nasenkanüle ist unregelmäßig.	Problem am Pneumatikkreis	Vertreiber kontaktieren.

Vertreter in Europa:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
E-Mail: eurorepcontact@airsep.com

ÍNDICE

PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD 1-ES

I. DESCRIPCIÓN 2-ES
I. 1. Panel frontal (figura I. 1) 2-ES
I. 2. Panel posterior (figura I. 2) 2-ES
I. 3. Instalación del humificador (opcional) (figura I. 3) 2-ES

II. PUESTA EN MARCHA / INSTALACIÓN 3-ES
II. 1. Uso en terapia de oxígeno directo 3-ES

III. LIMPIEZA 4-ES
III. 1. Limpieza 4-ES
III. 2. Desinfección diaria 4-ES

IV. INFORMACIÓN ÚTIL 5-ES
IV. 1. Accesorios y repuestos 5-ES
IV. 2. Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente 5-ES
IV. 3. Principios de funcionamiento 5-ES
IV. 4. Alarmas - Dispositivos de seguridad 6-ES
IV. 5. Función de monitor de oxígeno (opcional - obligatorio para Europa y otros países) 6-ES
IV. 6. Características técnicas 7-ES
IV. 7. Símbolos - Abreviaturas 8-ES
IV. 8. Método de desecho de los residuos 8-ES
IV. 9. Método de desecho del dispositivo 8-ES
IV. 10. Resolución de problemas 9-ES

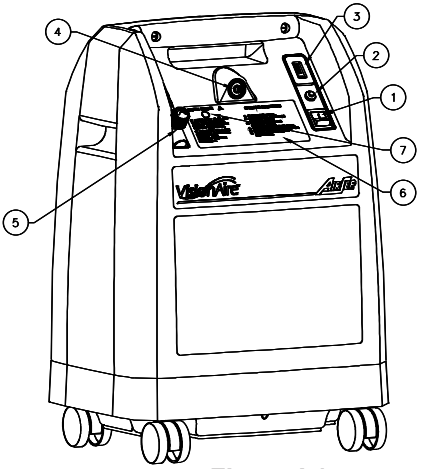


Figura I.1

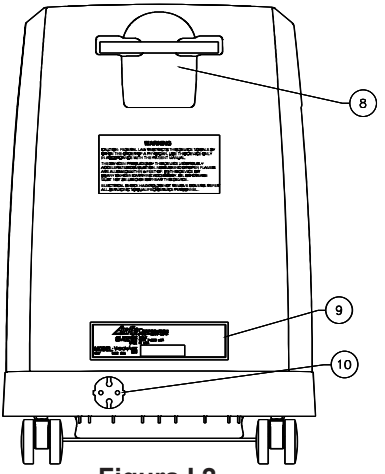


Figura I.2

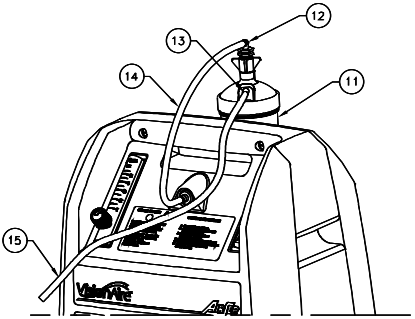


Figura I.3

PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD

USO DE OXÍGENO

• El oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de los materiales. Para evitar cualquier riesgo de incendio, el dispositivo **VisionAire**™ debe mantenerse alejado de todo tipo de llamas, fuentes incandescentes y fuentes de calor (cigarrillos), así como de cualquier producto combustible como el aceite, la grasa, los disolventes y aerosoles, etc.
• No utilizar en una atmósfera explosiva.
• Evite la acumulación de oxígeno en el tapizado del asiento o en otras telas. En caso que el concentrador funcione mientras no suministra oxígeno a un paciente, colóquelo de forma que el flujo de gas se diluya en el aire ambiental.
• Coloque el dispositivo en una zona ventilada sin humos ni contaminación atmosférica, al menos a 30,5 cm (1 pie) de cualquier otro objeto.

USO Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

• Utilice el cable suministrado con el equipo y compruebe que las características eléctricas de la toma de corriente empleada concuerdan con las indicadas en la placa de datos del fabricante situada en el panel posterior de la máquina.
• Recomendamos evitar el uso de alargaderas o incluso adaptadores, ya que pueden dar origen a chispas y por ello se corre el riesgo de incendio.
• El dispositivo **VisionAire**™ únicamente debe usarse en la terapia con oxígeno y sólo bajo prescripción médica. Se deberá respetar la duración diaria y el flujo indicados; de lo contrario podría suponer un riesgo para la salud del paciente.
• No utilizar en un entorno específicamente magnético (RM, etc.).

Este manual del usuario contiene las instrucciones y pautas de seguridad para el “usuario” del equipo, el cual AirSep reconoce como “paciente”, “cliente” o algún otro término relacionado en diversos lugares del mundo.

Únicamente aquellas personas que hayan leído y comprendido por completo este manual están autorizadas a utilizar VisionAire™. El dispositivo **VisionAire**™ dispone de una alarma sonora cuyo objetivo es avisar al usuario de ciertos problemas. La distancia máxima que el usuario puede separarse del mismo estará entonces determinada según el entorno, de forma que pueda oír la alarma, en caso de producirse.

De conformidad con la norma EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
“El fabricante, montador, instalador o importador no se consideran responsables en sí mismos de las consecuencias en cuanto a la seguridad, fiabilidad y características de un dispositivo a menos que:
- El montaje, colocación, ampliaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones hayan sido llevadas a cabo por personal autorizado por la parte en cuestión,
- La instalación eléctrica de las instalaciones correspondientes cumpla con las normativas IEC.

- El dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso." Si las piezas de repuesto empleadas para el servicio periódico por un técnico homologado no cumplen con las especificaciones del fabricante, este último quedará absuelto de toda responsabilidad en caso de accidente. No abra el dispositivo mientras está en uso: existe el riesgo de descarga eléctrica. Este dispositivo cumple con los requisitos de la directiva europea 93/42/EEC, pero su funcionamiento puede verse afectado por el uso de otros dispositivos cercanos, tales como equipos de diatermia y equipos de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, equipos de terapia de onda corta, teléfonos móviles, CB y otros dispositivos portátiles, hornos de microondas, placas de inducción e incluso juguetes con control remoto y en general, las interferencias electromagnéticas que superen los niveles especificados en la norma EN 60601-1-2.

I. DESCRIPCIÓN

El dispositivo **VisionAire**™ es un concentrador de oxígeno diseñado para satisfacer la demanda de terapia con oxígeno de un paciente ambulatorio o interno. Proporciona un flujo continuo de aire oxigenado al separar el oxígeno y el nitrógeno contenidos en el aire ambiental.
El dispositivo **VisionAire**™ es fácil de usar y ergonómico. El control simple del flujo permite ajustar con facilidad el dispositivo al caudal indicado por el terapeuta.

Nota: Las prestaciones descritas únicamente hacen referencia al uso de VisionAire™ con los accesorios recomendados por el fabricante.

I. 1. Panel frontal(figura I. 1

1 Interruptor de conexión
2 Disyuntor
3 Horómetro
4 Salida de aire oxigenado
5 Mando de control del flujo (l/min.)
6 Instrucciones de seguridad
7 LED del monitor de oxígeno

I. 2. Panel posterior(figura I. 2

8 Rebaje del humificador
9 Etiqueta del fabricante
10 Cable de corriente

I. 3. Instalación del humificador (opcional) (figura I. 3)

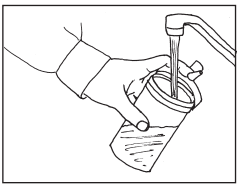
11 Humificador
12 Acoplador del humificador
13 Salida de oxígeno del humificador
14 Tubos del humificador
15 Tubo/cánula de oxígeno

II. PUESTA EN MARCHA / INSTALACIÓN

II. 1. Uso en terapia de oxígeno directo.

a - Asegúrese de que el interruptor de conexión se encuentra en la posición 0.

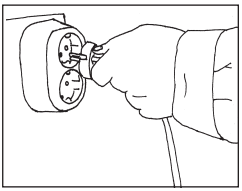
b - Si se emplea con un humificador:
Desenrosque el frasco y llénelo de agua hasta la línea (consulte las instrucciones del humificador). Luego enrosque el frasco del humificador sobre la tapa hasta que no existan fugas.



c - Conecte el tubo de administración de oxígeno a la boquilla de salida del humificador o conecte las cánulas nasales de administración al concentrador. El tubo entre el paciente y el dispositivo **VisionAire™ debe medir menos de 15 metros (50 pies) de largo**, para asegurar que el caudal de oxígeno se mantenga a un nivel satisfactorio.

d - Asegúrese de que todas las piezas están conectadas a fin de evitar fugas.

e - Enchufe el cable de corriente a la toma de alimentación eléctrica.



f - Pulse el interruptor de conexión y colóquelo en la posición de arranque - I. Una prueba de funcionamiento de las alarmas se llevará a cabo automáticamente al conectar la máquina (esta prueba dura unos 5 segundos). Nota: Si la unidad no se hubiera utilizado durante un lapso prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente.

g - Gire el mando de ajuste de flujo (5) hasta la indicación LPM. El valor de LPM en el flujómetro debe parecer que divide el centro de la esfera del flujómetro.

h - Compruebe que fluye oxígeno por el dispositivo de administración (cánulas nasales u otros); para ello acerque los orificios a la superficie de un vaso de agua. El flujo debería alterar la superficie del agua.

i - Ajuste la cánula nasal.

Observaciones: La concentración óptima de oxígeno se logra unos diez minutos después de conectar el dispositivo (el 90% de la concentración se logra después de unos 5 minutos).

Al finalizar el tratamiento, coloque el interruptor de conexión en la posición 0 para detener el dispositivo. El flujo de aire oxigenado continuará durante 1 minuto aproximadamente después de detener el dispositivo.

III. LIMPIEZA

III. 1. Limpieza

Sólo será necesario limpiar el exterior del dispositivo **VisionAire™** con un trapo seco o, si fuera necesario, una esponja húmeda y agua limpia o jabonosa para posteriormente secarlo por completo. **No debe emplearse** acetona, disolventes ni otras sustancias inflamables. No utilice polvos abrasivos para la limpieza.

III. 2. Desinfección diaria

Debido a la presencia del filtro del producto dentro del dispositivo, la desinfección diaria únicamente afecta a los accesos externos de la terapia con oxígeno: humificador, cánulas nasales (consulte las instrucciones de uso respectivas).

Deben respetarse las siguientes pautas mínimas:

• Humificador:
Diariamente:
- vacíe el agua del humificador.
- enjuague el frasco del humificador con agua corriente.
- rellene el humidificador con agua hasta la marca.

Con regularidad:
- Desinfecte el equipo sumergiéndolo en una solución desinfectante (en general recomendamos usar agua con una pequeña cantidad de lejía).
- Enjuague y seque.
- Compruebe que la junta de la tapa del humificador se encuentra en buen estado.

• Dispositivos de administración de oxígeno:
Siga las instrucciones del fabricante.

IV. INFORMACIÓN ÚTIL

IV. 1. Accesorios y repuestos

Los accesorios empleados con el dispositivo **VisionAire™** deben:
- ser compatibles con el oxígeno,
- ser biocompatibles,
- cumplir con los requerimientos generales de la Directiva europea 93/42/EEC.

Los conectores, tubos, cánulas nasales deben estar diseñados para la terapia con oxígeno. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener estos accesorios.

Observaciones:

• El uso de ciertos accesorios de administración no especificados para su uso con este concentrador puede reducir sus prestaciones y anular la garantía del fabricante.

IV. 2. Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Carcasa del concentrador ..... Valtra/ABS/Poliestireno
Cables de corriente ..... PVC
Interruptor ON/OFF ..... Termoplástico
Ruedas ..... Nylon
Mando de ajuste de flujo ..... ABS/Policarbonato
Salida del gas ..... Policarbonato
Etiquetas impresas ..... Lexan

IV. 3. Principios de funcionamiento

El compresor envía aire ambiental filtrado a un grupo de válvulas, el cual permite el paso del aire comprimido a la columna en producción. Las columnas contienen un filtro molecular cuya función es absorber el nitrógeno y dejar pasar únicamente el oxígeno. Éste se dirige entonces a una válvula reductora de presión a través de la válvula de control de flujo y hacia el acoplador de salida de oxígeno.

Durante este tiempo, la columna que está siendo “regenerada” está conectada al aire ambiental y una corriente de oxígeno pasa a través de ella (desde la columna “en producción”). De esta forma, cuando una columna está en producción, la otra se encuentra en la fase de desorción de nitrógeno o “regeneración”. El aire oxigenado finalmente pasa a través de un filtro situado antes de la salida de oxígeno terapéutico.

IV. 4. Alarmas - Dispositivos de seguridad

IV. 4. 1. Alarmas

• Sin detección de corriente:
En el caso de corte de alimentación eléctrica, se emite una señal sonora simple e intermitente.

• Fallo de funcionamiento:
En caso de un fallo de la distribución, se activa una alarma sonora múltiple e intermitente.

IV. 4. 2. Dispositivos de seguridad

• Motor del compresor:
La seguridad térmica está garantizada mediante un termostato situado en el devanado del estator (135 ± 5°C (275°F)).

• Protección eléctrica de **VisionAire™:**
Un disyuntor se encuentra en el panel frontal figura I.1 (2).

• Válvula de seguridad:
Ésta se instala en la salida del compresor y su calibración se sitúa en 2,8 bar.

• Dispositivos Clase II con carcasas aisladas (norma IEC 601-1).

IV. 5. Función de monitor de oxígeno (opcional - obligatorio para Europa y otros países)

IV. 5. 1. Principio de funcionamiento del monitor de oxígeno (módulo indicador de concentración de oxígeno)
El monitor de oxígeno es un módulo electrónico capaz de comprobar la concentración eficaz de oxígeno suministrada por el concentrador **VisionAire™** .

El monitor de oxígeno detecta cualquier reducción de la concentración por debajo de un nivel preestablecido y activa una alarma sonora y visual. Un LED amarillo indica un nivel de concentración por debajo de la especificación.

Cuando el LED se mantiene en amarillo durante más de 15 minutos, se activa una alarma sonora múltiple e intermitente.

Nota: Cuando se pone en marcha **VisionAire™** , el módulo del monitor de oxígeno funciona de la siguiente forma:
1) además de la prueba normal del **VisionAire™** , se enciende el LED amarillo del monitor de oxígeno.
2) en principio, el LED permanece encendido algunos minutos (10 como máximo) hasta que la concentración del gas suministrado alcanza y supera la especificación de trabajo.
3) El LED amarillo se apaga después de este lapso, lo cual indica que el concentrador funciona adecuadamente.

IV. 5. 2. Mantenimiento del módulo monitor de oxígeno:

- No se requiere un mantenimiento especial; el activador de la alarma está ajustado en fábrica y no hay por qué alterar este ajuste.

IV. 6. Características técnicas

Medidas: P x An x Al: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 pul.).
Peso: 13,6 kg (30 lbs).
Nivel sonoro: 40 dBA

Valores de flujo:
1 - 5 l/min.

Contenido medio de oxígeno:
• 90% +5,5%/-3%.
(valores a 21°C (69,8ºF) y a una presión atmosférica de 1013 mbar). Máx. caudal: 5 l/min. La presión de salida máxima es de 55kPa.

Alimentación eléctrica:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (otros países, dependiendo de la versión)
• Utilice el cable suministrado con el equipo y compruebe que las características eléctricas de la toma de corriente empleada concuerdan con las indicadas en la placa de datos del fabricante situada en el panel posterior de la máquina.

• Potencia media nominal: 290 vatios
Clase II
Tipo B
1,5 amps (220 - 240 V).
3,0 amps (115 V).

Filtros
Antes de la salida de oxígeno: un filtro de producto < 0,30 µm.

Circulación de aire:
Un ventilador enfría el compartimento del compresor.

Condiciones medioambientales límite:
Las prestaciones del dispositivo, especialmente la concentración de oxígeno se indican a 21°C (69,8ºF) y 1013 mbar. Pueden cambiar con la temperatura y la altitud.
- El dispositivo preferiblemente deberá almacenarse y transportarse en posición vertical.
- El dispositivo sólo debe utilizarse en posición vertical.
- Temperatura ambiental de entre 5 °C y 40 ºC (41ºF y 104ºF) (funcionamiento para unidades de 115 VCA). - Temperatura ambiental de entre 5 °C y 35 ºC (41ºF y 95ºF) (funcionamiento para unidades de 220-240 VCA).

- Temperatura de almacenaje entre -20 °C y 60 °C (-4ºF y 140ºF) .
- Humedad relativa hasta el 95% (sin condensación).

IV. 7. Símbolos - Abreviaturas

I : ON

O : Off (dispositivo desconectado).

: Dispositivo Tipo B

: Dispositivo Clase II

: No fumar.

CE 0459 : Cumple con la directiva 93/42/EEC preparada por la organización homologada n° 0459.

: No exponer a llamas vivas.

: No engrasar.

: Consultar la documentación adjunta

: No desmontar.

: Consultar las instrucciones de uso.

$R_{x\ ONLY}$: Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen este dispositivo a su venta por parte de un médico licenciado o bajo orden del mismo.

: Mantener en posición vertical.

: Frágil - manipular con cuidado.

: LED de aviso de concentración de oxígeno

: Directiva WEEE

IV. 8. Método de desecho de los residuos

Todos los residuos de **VisionAire**™ (circuito del paciente, etc.) deben desecharse empleando los métodos apropiados.

IV. 9. Método de desecho del dispositivo

Para proteger el medioambiente, el concentrador sólo debe desecharse empleando los métodos apropiados para ello.

IV. 10. Solución de problemas

Observaciones	Causa probable	Soluciones
El botón 0-I se encuentra en la posición ON. El dispositivo no funciona. Suena la alarma simple intermitente.	El cable de alimentación no está enchufado correctamente. Fallo de alimentación eléctrica.	Compruebe la conexión del cable. Reinicie el disyuntor (2) si fuera necesario mediante presión. Compruebe los fusibles o el disyuntor incorporado en las instalaciones.
El indicador de concentración de oxígeno permanece de color amarillo.	La concentración de oxígeno es demasiado baja.	Póngase en contacto con su distribuidor.
La prueba de alarmas no funciona.	Fallo eléctrico interno.	Póngase en contacto con su distribuidor. Nota: Si la unidad no se hubiera utilizado durante un lapso prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente.
El botón 0-I se encuentra en posición ON y el compresor funciona pero no existe flujo. Suena la alarma sonora.	Conexión neumática rota o problema del compresor.	Detenga el dispositivo con el botón 0-I y póngase en contacto con su distribuidor.
El botón 0-I se encuentra en posición ON, el compresor funciona, existe flujo pero suena la alarma sonora.	Fallo eléctrico interno. Fallo del circuito neumático.	Detenga el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor.
El compresor se detiene en mitad del ciclo, luego comienza de nuevo después de varios minutos de pausa.	El dispositivo de seguridad térmica del compresor se ha activado. El ventilador no funciona.	Detenga el dispositivo y espere a que se enfríe. Compruebe que el circuito del paciente no está obstruido. Ponga en marcha el dispositivo. Si no puede hacerlo, póngase en contacto con su distribuidor.
El flujo de aire oxigenado se interrumpe en la salida de la cánula nasal.	El tubo está desconectado o el humificador no es estanco.	Compruebe el circuito de administración del gas.
El flujo en la salida de la cánula nasal es irregular.	Problema del circuito neumático.	Póngase en contacto con su distribuidor.

Representante en Europa:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH Inglaterra
Correo electrónico: eurorepcontact@airsep.com

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

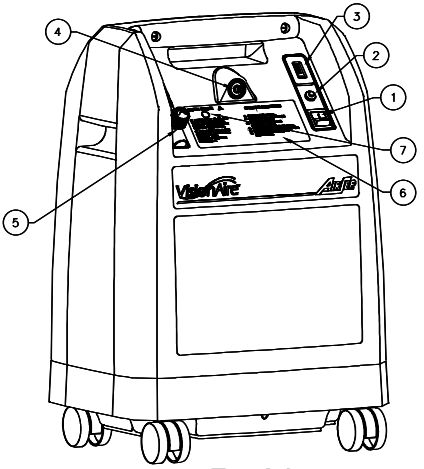
ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 1-EL

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 2-EL
I. 1. Μπροστινή όψη (Εικ. I. 1) 2-EL
I. 2. Πίσω όψη (Εικ. I. 2) 2-EL
I. 3. Εγκατάσταση υγραντήρα (προαιρετικός) (Εικ. I. 3) 2-EL

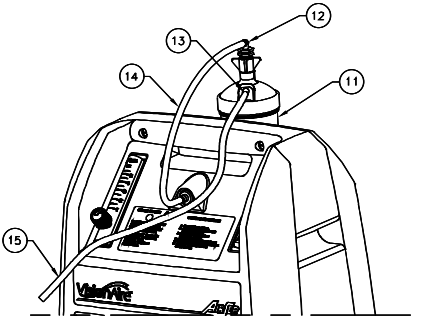
II. ΕΝΑΡΞΗ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ 3-EL
II. 1. Χρήση σε άμεση οξυγονοθεραπεία 3-EL

III. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 4-EL
III. 1. Καθαρισμός 4-EL
III. 2. Καθημερινή απολύμανση 4-EL

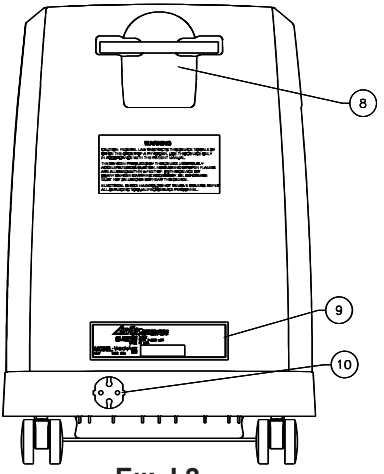
IV. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 5-EL
IV. 1. Αξεσουάρ και ανταλλακτικά 5-EL
IV. 2. Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή 5-EL
IV. 3. Αρχή λειτουργίας 5-EL
IV. 4. Συναγερμοί - Συσκευές ασφαλείας 6-EL
IV. 5. Λειτουργία Οθόνης Οξυγόνου (προαιρετική - υποχρεωτική για Ευρώπη και συγκεκριμένες άλλες χώρες) 6-EL
IV. 6. Τεχνικά χαρακτηριστικά 7-EL
IV. 7. Σύμβολα - Συντομογραφίες 8-EL
IV. 8. Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων 8-EL
IV. 9. Μέθοδος απόρριψης συσκευής 8-EL
IV. 10. Αντιμετώπιση προβλημάτων 9-EL



Εικ. I.1



Εικ. I.3



Εικ. I.2

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΧΡΗΣΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

• Το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο αέριο, αλλά επιταχύνει την καύση των υλικών. Για την αποφυγή πυρκαγιάς, η συσκευή **VisionAire™** πρέπει να φυλάσσεται μακριά από γυμνή φλόγα, πυρακτωμένες εστίες και πηγές θερμότητας (τσιγάρα) καθώς και από τυχόν καύσιμα προϊόντα, όπως πετρέλαιο, γράσο, διαλύτες, αερολύματα, κ.λπ.
• Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ατμόσφαιρα όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
• Αποφύγετε τη συσσώρευση οξυγόνου σε κάθισμα με πεπιεσμένο υλικό ή άλλο ύφασμα. Σε περίπτωση που ο συμπυκνωτής λειτουργεί χωρίς να παρέχει οξυγόνο στον ασθενή, τοποθετήστε τον έτσι ώστε η ροή αερίου να διαχέεται στο περιβάλλον.
• Τοποθετήστε τη συσκευή σε περιοχή με εξαερισμό, χωρίς καπνούς και ατμοσφαιρική ρύπανση, τουλάχιστον 30,5 εκ.(1 πόδι) μακριά από κάθε αντικείμενο.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

• Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο και βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές προδιαγραφές της κεντρικής παροχής ρεύματος ταιριάζουν με αυτές που αναγράφονται στην ετικέτα του κατασκευαστή που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
• Σας συνιστούμε να αποφύγετε τη χρήση προέκτασης ή μετασχηματιστή καθώς υπάρχουν πηγές σπινθήρων και ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά.
• Η συσκευή **VisionAire™** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για οξυγονοθεραπεία και μόνο με ιατρική συνταγή. Τηρείτε πάντοτε την υποδεικνυόμενη ημερήσια διάρκεια και ροή. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος για την υγεία του ασθενή.
• Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ιδιαίτερα μαγνητικό περιβάλλον (MRI, κ.λπ.).

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης περιέχει οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια του "χρήστη" του εξοπλισμού τον οποίο η AirSep αναγνωρίζει ότι ίσως αναφέρει ως "ασθενή", "πελάτη" ή χρησιμοποιώντας άλλον σχετικό όρο σε όλα τα μέρη του κόσμου.

Μόνο όσοι έχουν διαβάσει και κατανοήσει ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήσης είναι εξουσιοδοτημένοι να χρησιμοποιούν τη συσκευή VisionAire™.
Η συσκευή **VisionAire™** διαθέτει έναν ηχητικό συναγερμό ο οποίος σκοπό έχει να προειδοποιήσει τον χρήστη για τυχόν προβλήματα. Η μέγιστη απόσταση στην οποία μπορεί να απομακρυνθεί ο χρήστης από τη συσκευή πρέπει, κατά συνέπεια, να καθοριστεί από τον περιβάλλοντα χώρο, προκειμένου να ακούγεται ο ηχητικός συναγερμός.

Συμμόρφωση με το πρότυπο EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
"Ο κατασκευαστής, μηχανικός, εγκαταστάτης ή εισαγωγέας δεν φέρει καμία ευθύνη για συνέπειες σχετικά με την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τα χαρακτηριστικά μιας συσκευής, εκτός κι αν ισχύουν τα εξής:
- Η συναρμολόγηση, η προσαρμογή, οι επεκτάσεις, οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές έχουν εκτελεστεί από άτομα εξουσιοδοτημένα από το εν λόγω μέρος.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση των αντίστοιχων χώρων συμμορφώνεται με τους κανονισμούς IEC.

- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης." Αν τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιήθηκαν για την περιοδική συντήρηση της συσκευής από έναν εγκεκριμένο τεχνικό δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη σε περίπτωση ατυχήματος. Μην ανοίγετε τη συσκευή ενόσω λειτουργεί. Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EEC. Ωστόσο, η λειτουργία της ενδέχεται να επηρεαστεί από άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά, όπως εξοπλισμό διαθερμίας, ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων, απινιδωτές, εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων, κινητά τηλέφωνα, ασύρματους, άλλες φορητές συσκευές, φούρνους μικροκυμάτων, μαγειρικές εστίες ή ακόμα και παιχνίδια με τηλεχειριστήρια. Σε γενικές γραμμές, η λειτουργία της συσκευής ενδέχεται να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, οι οποίες υπερβαίνουν τα επίπεδα που καθορίζει το πρότυπο EN 60601-1-2.

Ι. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή **VisionAire**™ είναι ένας συμπυκνωτής οξυγόνου που έχει σχεδιαστεί με σκοπό να πληροί τις προδιαγραφές οξυγονοθεραπείας κατ' οίκον ή στο νοσοκομείο. Παρέχει συνεχή ροή οξυγόνου διαχωρίζοντας το οξυγόνο από το άζωτο που περιέχει ο αέρας του περιβάλλοντος. Η συσκευή **VisionAire**™ είναι εύχρηστη και εργονομική. Το κουμπί ρύθμισης ροής επιτρέπει την εύκολη ρύθμιση της συσκευής σε ένα συγκεκριμένο ρυθμό ροής οξυγόνου.

Σημείωση: η απόδοση που περιγράφεται αφορά μόνο τη χρήση της συσκευής VisionAire™ με τα αξεσουάρ που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.

Ι. 1. Μπροστινή όψη(Εικ. Ι. 1)

1 Διακόπτης λειτουργίας
2 Βραχυκυκλωτήρας
3 Χρονόμετρο
4 Έξοδος οξυγόνου
5 Κουμπί ρύθμισης ροής (l/min.)
6 Οδηγίες ασφάλειας
7 LED οθόνης οξυγόνου

Ι. 2. Πίσω όψη (Εικ. Ι. 2)

8 Εσοχή υγραντήρα
9 Ετικέτα κατασκευαστή
10 Ηλεκτρικό καλώδιο

Ι. 3. Εγκατάσταση υγραντήρα (προαιρετικός) (Εικ. Ι. 3)

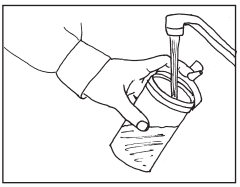
11 Υγραντήρας
12 Σύνδεση υγραντήρα
13 Έξοδος οξυγόνου υγραντήρα
14 Σωλήνωση υγραντήρα
15 Σωλήνωση οξυγόνου/κάνουλα

II. ΕΝΑΡΞΗ / ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

II. 1. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε θεραπεία άμεσης παροχής οξυγόνου.

α - Βεβαιωθείτε ότι ο ηλεκτρικός διακόπτης βρίσκεται στη θέση 0.

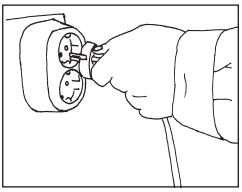
β - Αν χρησιμοποιείτε υγραντήρα:
Ξεβιδώστε το φιαλίδιο και γεμίστε το με νερό έως τη στάθμη (δείτε τις οδηγίες του υγραντήρα). Έπειτα βιδώστε το φιαλίδιο του υγραντήρα στο καπάκι του έως ότου δεν υπάρχει καμία διαρροή.



γ - Συνδέστε το σωλήνα παροχής οξυγόνου στο ακροφύσιο εξόδου του υγραντήρα ή τους ρινικούς σωλήνες στο συμπυκνωτή. Ο σωλήνας μεταξύ του ασθενή και της συσκευής **VisionAire™ θα πρέπει να απέχει λιγότερο από 15 μέτρα (50 πόδια)**, προκειμένου διασφαλιστεί ότι είναι ικανοποιητικός ο ρυθμός ροής οξυγόνου.

δ - Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη έχουν συνδεθεί σωστά για την αποφυγή διαρροής.

ε - Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο στην κεντρική παροχή ρεύματος.



στ - Στρέψτε το διακόπτη λειτουργίας στη θέση - I. Όταν η συσκευή τεθεί σε λειτουργία παράγεται ένας ήχος δοκιμαστικής λειτουργίας (αυτή η δοκιμαστική λειτουργία διαρκεί περίπου 5 δευτερόλεπτα). Σημείωση: Αν η μονάδα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να λειτουργήσει για αρκετά λεπτά προτού ενεργοποιηθεί ο συναγερμός της κεντρικής παροχής ρεύματος.

ζ - Στρέψτε το διακόπτη ρύθμισης ροής (5) στη ρύθμιση LPM. Η ρύθμιση LPM στο ροόμετρο θα πρέπει να φαίνεται ότι χωρίζει το μέσο της μπάλας του ροόμετρου.

η - Βεβαιωθείτε ότι το οξυγόνο ρέει έξω από τη συσκευή (ρινικοί σωλήνες ή άλλο) τοποθετώντας το/τα στόμιο/α στην επιφάνεια ενός ποτηριού με νερό. Η ροή θα πρέπει να αναταράσσει την επιφάνεια του νερού.

θ - Ρυθμίστε το ρινικό σωλήνα.

Σχόλιο: η βέλτιστη συμπύκνωση οξυγόνου επιτυγχάνεται περίπου δέκα λεπτά μετά από την ενεργοποίηση της συσκευής (90% της συμπύκνωσης επιτυγχάνεται μετά από περίπου 5 λεπτά).

Στο τέλος της θεραπείας, ρυθμίστε το διακόπτη λειτουργίας στη θέση 0 για να σταματήσετε τη λειτουργία της συσκευής. Η ροή του οξυγόνου συνεχίζει για περίπου 1 λεπτό μετά από τη διακοπή της λειτουργίας της συσκευής.

III. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

III. 1. Καθαρισμός

Μόνο το εξωτερικό της συσκευής **VisionAire™** πρέπει να καθαρίζεται με ένα στεγνό πανί ή, αν απαιτείται, με ένα νωπό σφουγγάρι και καθαρό νερό ή σαπουνόνερο, και έπειτα να στεγνώνεται καλά. **Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε** προϊόντα με ακετόνη, διαλυτικά ή άλλα εύφλεκτα υλικά. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικές σκόνες.

III. 2. Καθημερινή απολύμανση

Λόγω της παρουσίας του φίλτρου προϊόντος στο εσωτερικό της συσκευής, η καθημερινή απολύμανση πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στα εξωτερικά αξεσουάρ της οξυγονοθεραπείας: υγραντήρα, ρινικούς σωλήνες (δείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Τηρείτε τις παρακάτω ελάχιστες κατευθυντήριες γραμμές:

• Υγραντήρας:
Καθημερινά:
- αδειάζετε το νερό από τον υγραντήρα.
- ξεπλύνετε το φιαλίδιο του υγραντήρα με τρεχούμενο νερό.
- Γεμίζετε τον υγραντήρα με νερό έως τη στάθμη.

Σε τακτικά διαστήματα:
- Απολυμάνετε τον εξοπλισμό βυθίζοντάς το σε ένα απολυμαντικό διάλυμα (γενικά, συνιστούμε τη χρήση νερού που περιέχει μικρή ποσότητα χλωριούχου λευκαντικού).
- Ξεπλύνετε και στεγνώστε.
- Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση το καπάκι σφραγίσματος του υγραντήρα.

• Συσκευές παροχής οξυγόνου:
Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

IV. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

IV. 1. Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Τα αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή **VisionAire™** πρέπει:
- Να είναι συμβατά με οξυγόνο,
- Να είναι βιοσυμβατά,
- Να συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EEC.

Τα βύσματα, οι σωληνώσεις και οι ρινικοί σωλήνες πρέπει να είναι σχεδιασμένα για οξυγονοθεραπεία. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας για να αποκτήσετε αυτά τα αξεσουάρ.

Σχόλια:

• Η χρήση συγκεκριμένων αξεσουάρ που δεν προσδιορίζονται για χρήση με αυτόν τον συμπυκνωτή ενδέχεται να μειώσει την απόδοσή του και να ακυρώσει την εγγύηση που παρέχει ο κατασκευαστής.

IV. 2. Υλικά σε άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή

Θήκη συμπυκνωτή ..... Valtra/ABS/Πολυστυρένιο
Καλώδιο κεντρικής παροχής ..... PVC
Διακόπτης λειτουργίας ON/OFF ..... Θερμοπλαστικό
Τροχίσκοι ..... Νάιλον
Κουμπί ρύθμισης ροής ..... ABS/Πολυανθρακικό
Έξοδος αερίου..... Πολυανθρακικό
Εκτυπωμένες ετικέτες ..... Lexan

IV. 3. Αρχή λειτουργίας

Ο συμπιεστής στέλνει φιλτραρισμένο ατμοσφαιρικό αέρα σε μια ομάδα βαλβίδων, οι οποίες επιτρέπουν στο συμπιεσμένο αέρα να διαπεράσει τη στήλη παραγωγής. Οι στήλες περιέχουν μοριακό ηθμό, η λειτουργία του οποίου είναι να απορροφά το άζωτο και έτσι να επιτρέπει τη διέλευση του οξυγόνου. Το οξυγόνο έπειτα κατευθύνεται σε μια βαλβίδα μείωσης πίεσης, μέσω της βαλβίδας ελέγχου ροής στην έξοδο οξυγόνου.

Σε αυτό το διάστημα, η στήλη οποία “αναδομείται” συνδέεται με τον ατμοσφαιρικό αέρα και έτσι ένα ρεύμα οξυγόνου τη διαπερνά (από τη στήλη “παραγωγής”). Με αυτόν τον τρόπο, όταν μια στήλη βρίσκεται σε φάση παραγωγής, η άλλη στήλη βρίσκεται σε φάση απορρόφησης αζώτου ή σε φάση “αναδόμησης”. Το οξυγόνο, τελικά, διαπερνά μέσω ενός φίλτρου προϊόντος που βρίσκεται τοποθετημένο πριν από την έξοδο οξυγονοθεραπείας.

IV. 4. Συναγερμοί - Συσκευές ασφαλείας

IV. 4. 1. Συναγερμοί

• Δεν υπάρχει ανίχνευση τάσης:
Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, ενεργοποιείται ένας ηχητικός διακοπτόμενος συναγερμός.

• Βλάβη λειτουργίας:
Σε περίπτωση βλάβης διανομής, ενεργοποιείται ένας πολλαπλός ηχητικός διακοπτόμενος συναγερμός.

IV. 4. 2. Συσκευές ασφαλείας

• Κινητήρας συμπιεστή:
Η θερμική ασφάλεια διασφαλίζεται από έναν θερμοστάτη, ο οποίος βρίσκεται στην περιέλιξη του στάτορα (135 ± 5°C (275°F)).

• Ηλεκτρική προστασία της συσκευής **VisionAire™:**
Στην μπροστινή όψη βρίσκεται ένας βραχυκλωτήρας Εικ. I.1 (2).

• Βαλβίδα ασφαλείας:
Αυτή η βαλβίδα βρίσκεται στην έξοδο του συμπιεστή και είναι βαθμονομημένη στα 2,8 bar.

• Συσκευές Κλάσης II με μονωμένο περίβλημα (πρότυπο IEC 601-1).

IV. 5. Λειτουργία Οθόνης Οξυγόνου (προαιρετική - υποχρεωτική για την Ευρώπη και συγκεκριμένες άλλες χώρες)

IV. 5. 1. Αρχή λειτουργίας Οθόνης Οξυγόνου (ένδειξη συμπύκνωσης οξυγόνου)
Η οθόνη οξυγόνου είναι ένα ηλεκτρονικό στοιχείο ικανό να ελέγχει την αποδοτική συμπύκνωση του οξυγόνου που παρέχει ο συμπυκνωτής **VisionAire™** .

Η οθόνη οξυγόνου ανιχνεύει οποιαδήποτε πτώση στη συγκέντρωση κάτω από ένα προκαθορισμένο επίπεδο και ενεργοποιεί έναν οπτικοακουστικό συναγερμό. Η κίτρινη λυχνία LED δείχνει το επίπεδο συγκέντρωσης όταν αυτό είναι κατώτερο από το επίπεδο της προδιαγραφής.

Όταν το LED είναι κίτρινο για περισσότερα από 15 λεπτά, ενεργοποιείται ένας πολλαπλός ηχητικός διακοπτόμενος συναγερμός.

Σημείωση: Όταν τίθεται σε λειτουργία η συσκευή **VisionAire™** το στοιχείο οθόνη οξυγόνου λειτουργεί ως εξής:
1) Εκτός του κανονικού ελέγχου της συσκευής **VisionAire™** , ανάβει και το LED της Οθόνης Οξυγόνου με κίτρινο χρώμα.
2) Κατ' αρχήν, το LED παραμένει αναμμένο για μερικά λεπτά (10 λεπτά το μέγιστο) έως ότου η συγκέντρωση του αερίου πλησιάσει και υπερβεί την προδιαγραφή.
3) Το κίτρινο LED σβήνει μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, υποδεικνύοντας ότι ο συμπυκνωτής λειτουργεί ικανοποιητικά.

IV. 5. 2. Συντήρηση του στοιχείου "Οθόνη Οξυγόνου":

- Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Η ενεργοποίηση του συναγερμού είναι ρυθμισμένη εργοστασιακά και δεν υπάρχει ανάγκη για αλλαγή των ρυθμίσεων.

IV. 6. Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Διαστάσεις: Β x Π x Υ: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 in).
Βάρος: 13,6 kg (30 lbs).
Επίπεδο θορύβου: 40 dBA

Τιμές ροής:
1 - 5 l/min.

Μέση περιεκτικότητα οξυγόνου:
• 90% +5,5%/-3%.
(τιμές στους 21°C (69,8ºF) και με ατμοσφαιρική πίεση 1013 mbar). Μεγ. ροή: 5 l/min. Η μέγιστη πίεση εξόδου είναι 55kPa.

Ηλεκτρική τροφοδότηση:
• 220 - 240 V - 50 Hz Ευρώπη/ 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (άλλες χώρες, ανάλογα με την έκδοση)
• Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο και βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές προδιαγραφές της κεντρικής παροχής ρεύματος ταιριάζουν με αυτές που αναγράφονται στην ετικέτα του κατασκευαστή που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

• Μέση ονομαστική ισχύς: 290 Watt
Κλάση II
Τύπου B
1,5 amps (220 - 240 V).
3,0 amps (115 V).

Φίλτρα:
Πριν από την έξοδο οξυγόνου: φίλτρο προϊόντος < 0,30 μm.

Κυκλοφορία αέρα:
Ένας ανεμιστήρας ψυχραίνει το διαμέρισμα του συμπιεστή.

Περιβαλλοντικές συνθήκες:
Η απόδοση της συσκευής (ειδικά της συμπύκνωσης οξυγόνου) αναφέρεται στους 21°C (69,8ºF) και στα 1013 mbar. Ενδέχεται να αλλάξουν ανάλογα με την θερμοκρασία και το υψόμετρο.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται, κατά προτίμηση, σε κάθετη θέση.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κάθετη θέση.
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 5°C και 40ºC (41ºF και 104ºF) (λειτουργία για μονάδες 115 VAC).
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 5°C και 35ºC (41ºF και 95ºF) (λειτουργία για μονάδες 220-240 VAC).

- Θερμοκρασία φύλαξης από -20°C έως 60°C (-4ºF και 140ºF) .
- Σχετική υγρασία έως και 95% (χωρίς συμπύκνωση).

IV. 7. Σύμβολα - Συντομογραφίες

I	ON
O	Off (διακόπτης λειτουργίας στη θέση off).
	Συσκευή Τύπου B
	Συσκευή Κλάσης II
	Μην καπνίζετε.
CE 0459	: Συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/EEC που συντάχθηκε από τον εγκεκριμένο οργανισμό n° 0459.
	: Να μην εκτίθεται σε γυμνή φλόγα.
	: Μην λιπαίνετε.
	: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	: Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή.
	: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
$R_{x\ ONLY}$	: Προσοχή: ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή πιστοποιημένου επαγγελματία της υγείας.
	: Διατηρήστε τη συσκευή σε κάθετη θέση.
	: Εύθραυστο - χειριστείτε τη συσκευή με προσοχή.
	: LED προειδοποίησης συμπύκνωσης οξυγόνου
	: Οδηγία WEEE

IV. 8. Μέθοδος απόρριψης αποβλήτων

Όλα τα απόβλητα από τη συσκευή **VisionAire**™κύκλωμα ασθενή, κ.λπ.) πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατάλληλες μεθόδους.

IV. 9. Μέθοδος απόρριψης της συσκευής

Για την προστασία του περιβάλλοντος, ο συμπυκνωτής πρέπει να απορρίπτεται μόνο με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων.

IV. 10. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Παρατηρήσεις	Πιθανή αιτία	Λύση
Το κουμπί 0-I βρίσκεται στη θέση ON. Η συσκευή δεν λειτουργεί. Ηχεί ο ηχητικός διακοπτόμενος συναγερμός.	Δεν έχει συνδεθεί σωστά το ηλεκτρικό καλώδιο. Βλάβη στην κεντρική παροχή ρεύματος.	Ελέγξτε τη σύνδεση των καλωδίων. Επανεκκινήστε τον βραχυκυκλωτήρα (2) αν απαιτείται, πατώντας τον. Ελέγξτε τις ασφάλειες ή τον βραχυκλωτήρα του χώρου.
Ο δείκτης του συμπυκνωτή οξυγόνου παραμένει αναμμένος με κίτρινο χρώμα.	Η συγκέντρωση οξυγόνου είναι πολύ χαμηλή.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.
Δεν λειτουργεί ο έλεγχος συναγερμού.	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας. Σημείωση: Αν η μονάδα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα πρέπει να λειτουργήσει για αρκετά λεπτά προτού ενεργοποιηθεί ο συναγερμός της κεντρικής παροχής ρεύματος.
Το κουμπί 0-I βρίσκεται στη θέση ON και ο συμπυκνωτής λειτουργεί αλλά δεν υπάρχει ροή. Ηχεί ο ηχητικός συναγερμός.	Η αεροκίνητη (πνευματική) σύνδεση έχει χαλάσει ή υπάρχει πρόβλημα στον συμπιεστή.	Σταματήστε τη λειτουργία της συσκευής πατώντας το κουμπί 0-I και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.
Το κουμπί 0-I βρίσκεται στη θέση ON, ο συμπυκνωτής λειτουργεί, υπάρχει ροή αλλά ηχεί ο συναγερμός.	Εσωτερική ηλεκτρική βλάβη. Βλάβη στο πνευματικό κύκλωμα.	Σταματήστε τη λειτουργία της συσκευής και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.
Ο συμπυκνωτής σταματά στα μέσα του κύκλου και έπειτα από μερικά λεπτά αρχίζει ξανά να λειτουργεί.	Έχει προκύψει εμπλοκή στη συσκευή θερμικής ασφάλειας του συμπιεστή. Δεν λειτουργεί ο ανεμιστήρας.	Σταματήστε τη λειτουργία της συσκευής και περιμένετε να κρυώσει. Ελέγξετε ότι δεν φράσσεται το κύκλωμα του ασθενή. Δοκιμάστε ξανά. Αν η συσκευή δεν αρχίσει να λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.
Η ροή του οξυγόνου διακόπτεται στην έξοδο του ρινικού σωλήνα.	Ο σωλήνας έχει αποσυνδεθεί ή ο υγραντήρας δεν είναι καλά σφιγμένος.	Ελέγξτε το κύκλωμα διαχείρισης αερίου.
Η ροή στην έξοδο του ρινικού σωλήνα δεν είναι κανονική.	Πρόβλημα στο πνευματικό κύκλωμα.	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England (Αγγλία)
E-mail: eurorepcontact@airsep.com

CONTENTS

GENERAL SAFETY GUIDELINES 1-GB

I. DESCRIPTION 2-GB
I. 1. Front panel (Fig. I. 1) 2-GB
I. 2. Rear panel (Fig. I. 2) 2-GB
I. 3. Humidifier installation (optional) (Fig. I. 3) 2-GB

II. STARTING-UP / INSTALLATION 3-GB
II. 1. Use in direct oxygen therapy 3-GB

III. CLEANING 4-GB
III. 1. Cleaning 4-GB
III. 2. Everyday disinfection 4-GB

IV. USEFUL INFORMATION 5-GB
IV. 1. Accessories and spare parts 5-GB
IV. 2. Materials in direct or indirect contact with the patient 5-GB
IV. 3. Operating principle 5-GB
IV. 4. Alarms - Safety devices 6-GB
IV. 5. Oxygen Monitor function (optional - mandating for Europe and certain other countries) 6-GB
IV. 6. Technical characteristics 7-GB
IV. 7. Symbols - Abbreviations 8-GB
IV. 8. Method for disposing of waste 8-GB
IV. 9. Method for disposing of device 8-GB
IV. 10. Troubleshooting 9-GB

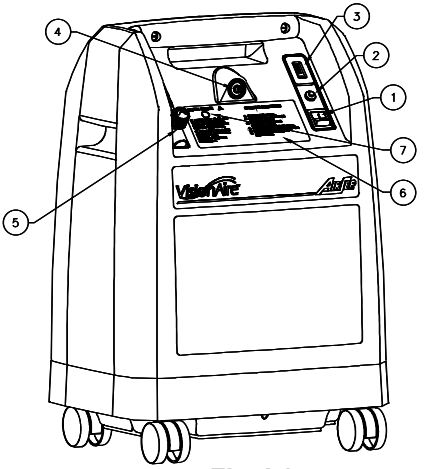


Fig. I.1

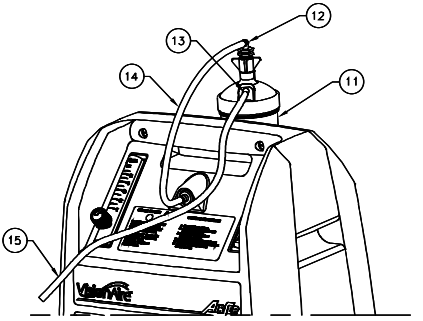


Fig. I.3

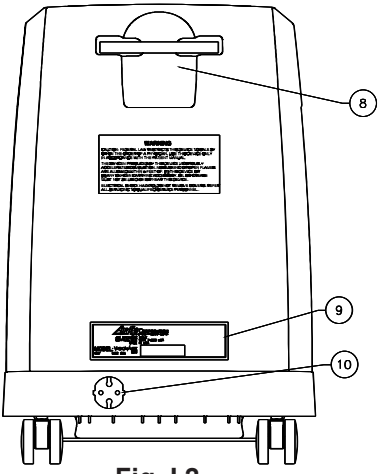


Fig. I.2

GENERAL SAFETY GUIDELINES

USE OF OXYGEN

• Oxygen is not a flammable gas, but it accelerates the combustion of materials. To avoid all risks of fire, the **VisionAire™** should be kept away from all flames, incandescent sources and sources of heat (cigarettes), as well as any combustible products such as oil, grease, solvents, aerosols, etc.
• Do not use in an explosive atmosphere.
• Avoid letting oxygen accumulate on an upholstered seat or other fabrics. In the event the concentrator is operating while not supplying oxygen to a patient, position it so that the gas flow is diluted in the ambient air.
• Place the device in a ventilated area free from smoke and atmospheric pollution, at least 30.5cm (1ft) from any other object.

USE AND MAINTENANCE OF THE DEVICE

• Use the cable provided, and check that the electrical characteristics of the mains socket used match those indicated on the manufacturer's plate on the rear panel of the machine.
• We recommend avoiding the use of extension cables or even adapters, as they are sources of sparks and therefore of fire.
• The **VisionAire™** must only be used for oxygen therapy and only on medical prescription. The indicated daily duration and flow must be followed, otherwise this may present a risk to the health of the patient.
• Do not use in a specifically magnetic environment (MRI, etc.).

This user manual reflects the instruction and safety guidelines for the "user" of the equipment, which AirSep acknowledges may be referred to as "patient," "client," or some other related term throughout various parts of the world.

Only persons who have read and understood this entire manual are authorised to use the VisionAire™. The **VisionAire™** has an audible alarm intended to warn the user of problems. The maximum distance that the user can move away from it must, therefore, be determined to suit the surrounding environment, in order that the alarm may be heard.

Conformity with EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
"The manufacturer, assembler, installer or importer are not considered to be responsible themselves for the consequences on the safety, reliability and characteristics of a device unless:
- The assembly, fitting, extensions, adjustments, modifications or repairs have been performed by persons authorised by the party in question,
- The electrical installation of the corresponding premises complies with IEC regulations.

- The device is used in accordance with the instructions for use." If the replacement parts used for the periodic servicing by an approved technician do not comply with the manufacturer's specifications, the latter is absolved from all responsibility in the event of an accident. Do not open the device whilst in operation: risk of electrical shock. This device complies with the requirements of the 93/42/EEC European directive but its operation may be affected by other devices being used close by, such as diathermy and high frequency electro-surgical equipment, defibrillators, short wave therapy equipment, mobile telephones, CB and other portable devices, microwave ovens, induction plates or even remote control toys and more generally electromagnetic interferences which exceed the levels specified by the EN 60601-1-2 standard.

I. DESCRIPTION

The **VisionAire™** is an oxygen concentrator designed to satisfy oxygen therapy prescriptions at home or in the hospital. It provides a continuous flow of oxygen air by separating the oxygen and nitrogen contained in ambient air.
The **VisionAire™** is easy to use and ergonomic. The single flow adjustment knob allows the device to be easily adjusted to the prescribed flow rate.

Note: the performances described only concern the use of the VisionAire™ with the accessories recommended by the manufacturer.

I. 1. Front panel (Fig. I. 1)

1 Power switch
2 Circuit breaker
3 Hour meter
4 Oxygen air outlet
5 Flow adjustment knob (l/min.)
6 Safety instructions
7 Oxygen monitor LED

I. 2. Rear panel (Fig. I. 2)

8 Humidifier recess
9 Manufacturer's label
10 Electrical power cable

I. 3. Humidifier installation (optional) (Fig. I. 3)

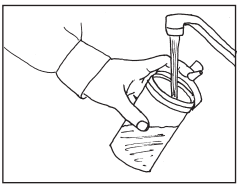
11 Humidifier
12 Humidifier fitting
13 Humidifier oxygen outlet
14 Humidifier tubing
15 Oxygen tubing/cannula

II. STARTING UP / INSTALLATION

II. 1. Use in direct oxygen therapy.

a - Ensure that the power switch is in the 0 position.

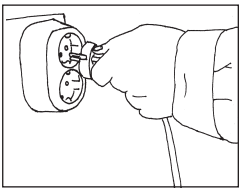
b - If used with a humidifier:
Unscrew the flask and fill it with water up to the line (see the humidifier instructions). Then screw the humidifier flask onto its lid until there are no leaks from it.



c - Connect the oxygen administration tube to the humidifier outlet nozzle or connect the administration nasal cannulas onto the concentrator. The tube between the patient and the **VisionAire™ should be less than 15 metres (50 ft) long**, in order to ensure that the oxygen flow rate remains satisfactory.

d - Ensure that all of the parts are connected correctly so as to avoid leaks.

e - Plug the power cable into a mains socket.



f - Press the power switch to the start position - I. An alarm operating test is carried out automatically when the machine is power switched on (this test lasts about 5 seconds). Note: If the unit has not been used for an extended period of time it needs to operate for several minutes before the mains power cut alarm can become activated.

g - Turn the flow adjustment knob (5) to the LPM setting. The LPM setting on the flowmeter should appear to split the middle of the flowmeter ball.

h - Check that the oxygen flows out of the administration device (nasal cannulas or other) by placing the orifice(s) on the surface of a glass of water. The flow should disturb the surface of the water.

i - Adjust the nasal cannula.

Remark: optimal oxygen concentration is obtained about ten minutes after the device is switched on (90% of the concentration is obtained after around 5 minutes).

At the end of the treatment, set the power switch to the 0 position to stop the device. The oxygen air flow continues for approximately 1 minute after the device is stopped.

III. CLEANING

III. 1. Cleaning

Only the outside of the **VisionAire™** is to be cleaned, with a dry cloth or, if necessary, a damp sponge and clean or soapy water, then thoroughly dried. Acetone, solvents or any other flammable products **must not be used**. Do not use abrasive powders.

III. 2. Everyday disinfection

Due to the presence of the product filter inside the device, everyday disinfection only concerns the external oxygen therapy accessories: humidifier, nasal cannulas (refer to the respective instructions for use).

The following minimum guidelines must be respected:

• Humidifier:
Daily:
- empty the water from the humidifier.
- rinse the humidifier flask under running water.
- Fill the humidifier up to the mark with water.

Regularly:
- Disinfect the equipment by immersing them in a disinfectant solution (in general, we recommend using water containing a small amount of chlorine bleach).
- Rinse and dry.
- Check that the humidifier lid seal is in good condition.

• Oxygen administration devices:
Follow the manufacturer's instructions.

IV. USEFUL INFORMATION

IV. 1. Accessories and spare parts

The accessories used with the **VisionAire™** must:
- be oxygen compatible,
- be biocompatible,
- comply with the general requirements of the 93/42/EEC European Directive.

The connectors, tubes, nasal cannulas, must be designed for oxygen therapy. Contact your distributor to obtain these accessories.

Remarks:

• The use of certain administration accessories which are not specified for use with this concentrator may reduce its performance and void the manufacturer's warranty.

IV. 2. Materials in direct or indirect contact with the patient

Concentrator casing ..... Valtra/ABS/Polystyrene
Mains cable ..... PVC
ON/OFF power switch ..... Thermoplastic
Casters ..... Nylon
Flow adjustment knob ..... ABS/Polycarbonate
Gas outlet ..... Polycarbonate
Printed labels ..... Lexan

IV. 3. Operating principle

The compressor sends filtered ambient air to a group of valves, which allows compressed air to pass to the column in production. The columns contain a molecular sieve, whose function is to adsorb the nitrogen and thus allow oxygen to pass. The oxygen is then directed to a pressure reducing valve through the flow control valve to the oxygen outlet fitting.

During this time, the column which is being "regenerated" is connected to the ambient air and a current of oxygen is passed through it (from the column "in production"). In this way, when one column is in production, the other is in a nitrogen desorption or "regeneration" phase. The oxygen air finally passes through a product filter situated prior to the oxygen therapy outlet.

IV. 4. Alarms - Safety devices

IV. 4. 1. Alarms

• No volt detection:
In the event of a mains power cut, an audible intermittent single alarm is tripped.

• Operating fault:
In the case of a distribution fault, an audible intermittent multiple alarm is tripped.

IV. 4. 2. Safety devices

• Compressor motor:
Thermal safety is ensured by a thermostat situated in the stator winding (135 ± 5°C (275°F)).

• Electrical protection of the **VisionAire™:**
A circuit breaker is located on the front panel Fig. I.1 (2).

• Safety valve:
This is fitted on the compressor outlet and is calibrated to 2.8 bar.

• Class II devices with insulated casings (IEC 601-1 standard).

IV. 5. Oxygen Monitor function (optional - mandating for Europe and certain other countries)

IV. 5. 1. Oxygen Monitor operating principle (oxygen concentration indication module)
The Oxygen Monitor is an electronic module capable of checking the effective oxygen concentration supplied by the **VisionAire™** concentrator.

The Oxygen Monitor detects any drop in the concentration below a pre-set level and activates an audible and visual alarm. A yellow LED indicates a concentration level of below specification.

When the LED is yellow for more than 15 minutes, an audiible intermittent multiple alarm is tripped.

Note: when the **VisionAire™** is started, the Oxygen Monitor module operates as follows:
1) in addition to the normal **VisionAire™** test, the Oxygen Monitor yellow LED lights up.
2) in principle, the LED remains lit for a few minutes (10 minutes at maximum) until the concentration of the gas supplied reaches and exceeds specification.
3) The yellow LED is extinguished after this period, showing that the concentrator is operating satisfactorily.

IV. 5. 2. Maintenance of the Oxygen Monitor module:

- No special maintenance is required, The alarm trigger is factory pre-set and there is no need to alter the settings.

IV. 6. Technical characteristics

Dimensions: D x W x H: 29.2 x 35.8 x 52.8 cm (11.5 x 14.1 x 20.8 in).
Weight: 13.6 kg (30 lbs).
Sound level: 40 dBA

Flow values:
1 - 5 l/min.

Average oxygen content:
• 90% +5.5%/-3%.
(values at 21°C (69.8ºF) and at an atmospheric pressure of 1013 mbar). Max. flow: 5l/min. The maximum outlet pressure is 55kPa.

Electrical power supply:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europe / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (other countries, depending on version)
• Use the cable provided, and check that the electrical characteristics of the mains socket used match those indicated on the manufacturer's plate on the rear panel of the machine.

• Mean power rating: 290 watts
Class II
Type B
1.5 amps (220 - 240 V).
3.0 amps (115 V).

Filters:
Before the oxygen outlet: a product filter < 0.30 µm.

Air circulation:
A fan cools the compressor compartment.

Environmental limit conditions:
The performances of the device (especially the oxygen concentration) are quoted at 21°C (69.8ºF) and 1013 mbar. They may change with temperature and altitude.
- The device should preferably be stored and transported in the vertical position.
- The device must only be used in the vertical position.
- Ambient temperature of between 5°C and 40ºC (41ºF and 104ºF) (operation for 115 VAC units).
- Ambient temperature of between 5°C and 35ºC (41ºF and 95ºF) (operation for 220-240 VAC units).

- Storage temperature range from -20°C to 60°C (-4ºF and 140ºF) .
- Relative humidity up to 95% (non-condensing).

IV. 7. Symbols - Abbreviations

I : ON

O : Off (power switched off).

: Type B device

: Class II device

: Do not smoke.

CE 0459 : Complies with the 93/42/EEC directive drawn up by the approved organization n° 0459.

: Do not expose to open flames.

: Do not grease.

: Consult the accompanying documents

: Do not disassemble.

: Consult instructions for use.

$R_{x\ ONLY}$: Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare provider.

: Keep in the vertical position.

: Fragile - handle with care.

: Oxygen concentration warning LED

: WEEE Directive

IV. 8. Method for disposing of waste

All waste from the **VisionAire™** (patient circuit, etc.) must be disposed of using the appropriate methods.

IV. 9. Method for disposing of the device

In order to preserve the environment, the concentrator must only be disposed of using the appropriate methods.

IV. 10. Troubleshooting

Observations	Probable causes	Solutions
The 0-I button is in the ON position. The device does not operate. The intermittent single alarm sounds.	Power cable not plugged in correctly. Mains power failure.	Check the cable connection. Reset the circuit breaker (2) if necessary by pressing. Check the fuses or circuit breaker fitted on the premises.
Oxygen concentration indicator remains lit yellow.	Oxygen concentration is too low.	Contact your distributor.
The alarm test does not work.	Internal electrical fault.	Contact your distributor. Note: if the unit has not been used for an extended time period, it needs to operate for several minutes before the mains power cut alarm can become activated.
The 0-I button is ON and the compressor is operating but there is no flow. The audible alarm sounds.	Pneumatic connection broken or compressor problem.	Stop the device by pressing the 0-I button and contact your distributor.
The 0-I button is ON, the compressor is operating, there is a flow but the audible alarm sounds.	Internal electrical fault. Pneumatic circuit fault.	Stop the device and contact your distributor.
The compressor stops in mid-cycle, then starts again after a few minutes.	Compressor thermal safety device has been tripped. Fan not working.	Stop the device and wait for it to cool down. Check that the patient circuit is not obstructed. Start up again. If the device does not start, contact your distributor.
The oxygen air flow is interrupted at the nasal cannula outlet.	Tube disconnected or humidifier not tight.	Check the gas administration circuit.
The flow at the nasal cannula outlet is irregular.	Pneumatic circuit problem.	Contact your distributor.

European Representative:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
E-mail: eurorepcontact@airsep.com

INDICE

LINEE GUIDA GENERALI DI SICUREZZA 1-IT

I. DESCRIZIONE 2-IT
I. 1. Pannello anteriore (Fig. I. 1) 2-IT
I. 2. Pannello posteriore (Fig. I. 2) 2-IT
I. 3. Installazione dell'umidificatore (opzionale) (Fig. I. 3) 2-IT

II. AVVIO / INSTALLAZIONE 3-IT
II. 1. Utilizzo nell'ossigeno-terapia diretta 3-IT

III. PULIZIA 4-IT
III. 1. Pulizia 4-IT
III. 2. Disinfezione giornaliera 4-IT

IV. INFORMAZIONI UTILI 5-IT
IV. 1. Accessori e parti di ricambio 5-IT
IV. 2. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente 5-IT
IV. 3. Principio operativo 5-IT
IV. 4. Allarmi - Dispositivi di sicurezza 6-IT
IV. 5. Funzione di monitoraggio dell'ossigeno (opzionale - obbligatoria per l'Europa e alcuni altri Paesi) 6-IT
IV. 6. Caratteristiche tecniche 7-IT
IV. 7. Simboli - Abbreviazioni 8-IT
IV. 8. Metodo di smaltimento dei rifiuti 8-IT
IV. 9. Metodo di smaltimento del dispositivo 8-IT
IV. 10. Risoluzione dei problemi 9-IT

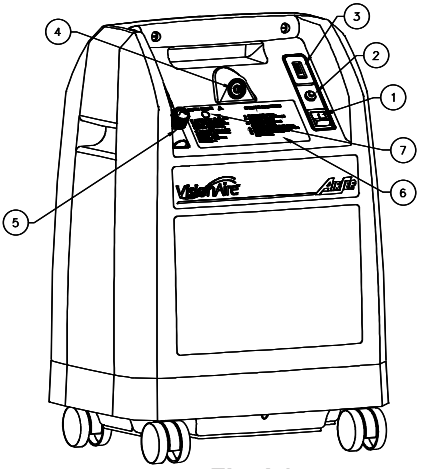


Fig. I.1

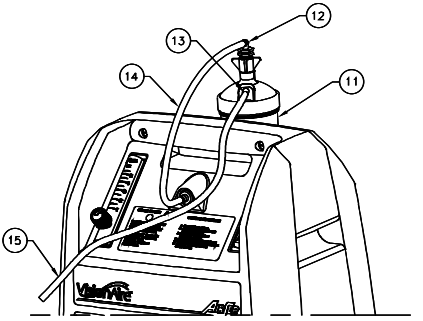


Fig. I.3

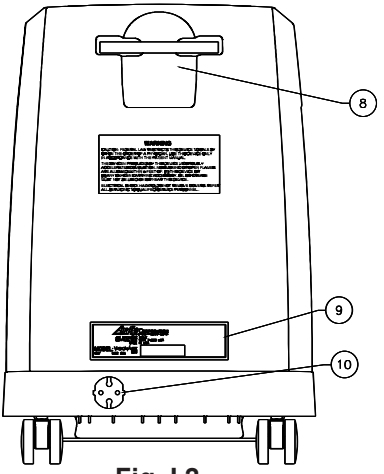


Fig. I.2

LINEE GUIDA GENERALI DI SICUREZZA

UTILIZZO DELL'OSSIGENO

• L'ossigeno non è un gas infiammabile, ma accelera la combustione dei materiali. Per evitare qualsiasi rischio di incendio, il dispositivo **VisionAire**™ deve essere tenuto a distanza da fiamme, sorgenti incandescenti e di calore (sigarette), nonché da qualsiasi prodotto combustibile come benzina, olio, solventi, aerosol, ecc.
• Non utilizzare in atmosfera esplosiva.
• Evitare l'accumulo di ossigeno su sedie imbottite o altri tessuti. Nel caso in cui il concentratore stia funzionando senza fornire ossigeno a un paziente, posizionarlo in modo che il flusso di gas si diluisca nell'aria ambientale.
• Posizionare il dispositivo in un'area ventilata priva di fumo e di inquinamento atmosferico, ad almeno 30,5 cm (1 piede) di distanza da altri oggetti.

UTILIZZO E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

• Utilizzare il cavo in dotazione e verificare che le caratteristiche elettriche della presa di alimentazione utilizzata corrispondano a quelle indicate sulla targhetta del produttore sul pannello posteriore dell'apparecchiatura.
• Si consiglia di evitare l'uso di prolunghe o di adattatori, in quanto possono essere causa di scintille e quindi di incendi.
• Il dispositivo **VisionAire**™ deve essere utilizzato esclusivamente per l'ossigeno-terapia e solo su prescrizione medica. È necessario rispettare la durata e il flusso giornalieri indicati, in caso contrario è possibile che si presentino rischi per la salute del paziente.
• Non utilizzare in un ambiente specificamente magnetico (MRI, ecc.).

In questo manuale utente sono riportate le istruzioni e le linee guida di sicurezza per l'"utente" dell'apparecchiatura, al quale AirSep conferma che è possibile venga fatto riferimento con i termini di "paziente", "cliente" o altri termini affini in varie parti del mondo.

Solo le persone che hanno letto e compreso l'intero manuale sono autorizzate a utilizzare VisionAire™. Il dispositivo **VisionAire**™ è dotato di un allarme acustico che ha la funzione di avvertire l'utente della presenza di un problema. La distanza massima a cui l'utente può allontanarsi deve, quindi, essere determinata in base all'ambiente circostante, al fine di poter sentire l'allarme.

Conformità con EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
"Il produttore, assemblatore, installatore o importatore non possono essere considerati direttamente responsabili per le conseguenze sulla sicurezza, affidabilità e sulle caratteristiche di un dispositivo a meno che:
- l'assemblaggio, l'installazione, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni non siano stati eseguiti da persone autorizzate dalla parte interessata
- l'impianto elettrico dei relativi edifici non sia conforme alle normative IEC

- il dispositivo non venga utilizzato in base alle istruzioni per l'uso". Se le parti di ricambio utilizzate per l'assistenza periodica da parte di un tecnico qualificato non fossero conformi alle specifiche del produttore, quest'ultimo sarebbe sollevato da qualsiasi responsabilità in caso di incidente.
Non aprire il dispositivo durante il funzionamento: rischio di scossa elettrica. Questo dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/EEC ma il suo funzionamento può essere compromesso da altri dispositivi utilizzati nelle vicinanze, quali apparecchi per diatermia e apparecchi elettrochirurgici ad alta frequenza, defibrillatori, apparecchi di terapia ad onde corte, telefoni cellulari, apparecchi CB e altri dispositivi portatili, forni a microonde, piastre a induzione o anche giocattoli con telecomando e più in generale interferenze elettromagnetiche che superino i livelli specificati dallo standard EN 60601-1-2.

I. DESCRIZIONE

Il dispositivo **VisionAire™** è un concentratore di ossigeno progettato per soddisfare le prescrizioni di ossigeno-terapia a casa o in ospedale. Il dispositivo fornisce un flusso continuo di ossigeno separando l'ossigeno e l'azoto contenuti nell'aria ambientale.
Il dispositivo **VisionAire™** è facile da usare ed ergonomico. L'unica manopola di regolazione del flusso consente di
regolare facilmente il dispositivo sulla portata prescritta.

Nota: le prestazioni descritte si riferiscono esclusivamente all'utilizzo di VisionAire™ con gli accessori consigliati dal produttore.

I. 1. Pannello anteriore (Fig. I. 1)

1 Interruttore di accensione
2 Interruttore
3 Cronometro
4 Uscita aria-ossigeno
5 Manopola di regolazione del flusso (l/min.)
6 Istruzioni di sicurezza
7 LED di monitoraggio dell'ossigeno

I. 2. Pannello posteriore (Fig. I. 2)

8 Alloggiamento umidificatore
9 Etichetta del produttore
10 Cavo di alimentazione elettrica

I. 3. Installazione dell'umidificatore (opzionale) (Fig. I. 3)

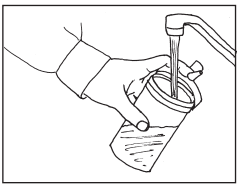
11 Umidificatore
12 Raccordo dell'umidificatore
13 Uscita dell'ossigeno dell'umidificatore
14 Tubo flessibile dell'umidificatore
15 Tubo/cannula dell'ossigeno

II. AVVIO / INSTALLAZIONE

II. 1. Utilizzo in ossigeno-terapia diretta.

a - Verificare che l'interruttore di accensione sia in posizione 0.

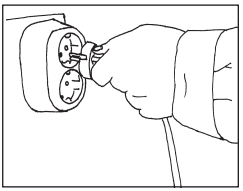
b - In caso di utilizzo con un umidificatore:
Svitare l'apposito contenitore e riempirlo con acqua fino al segno (fare riferimento alle istruzioni dell'umidificatore). Quindi riavvitare il contenitore dell'umidificatore al suo coperchio fino a quando non ci sono più perdite.



c - Collegare il tubo di somministrazione dell'ossigeno all'ugello di uscita dell'umidificatore oppure collegare le cannule nasali di somministrazione al concentratore. Per garantire che la portata di ossigeno rimanga soddisfacente il tubo tra il paziente e **VisionAire™ deve avere una lunghezza inferiore a 15 metri (50 piedi)**.

d - Verificare che tutte le parti siano collegate correttamente in modo da evitare perdite.

e - Inserire il cavo di alimentazione in una presa.



f - Premere l'interruttore di accensione in posizione di avvio - I. All'accensione dell'apparecchio, viene eseguito automaticamente un test di funzionamento degli allarmi (questo test dura circa 5 secondi). Nota: se il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo prolungato di tempo è necessario che funzioni per alcuni minuti prima che l'allarme di interruzione della corrente diventi attivo.

g - Ruotare la manopola di regolazione del flusso (5) sull'impostazione LPM. L'impostazione LPM sul flussometro dovrebbe apparire a metà della sfera del flussometro.

h - Verificare che l'ossigeno fuoriesca dal dispositivo di somministrazione (cannule nasali o altro) appoggiando l'orifizio/i sulla superficie di un bicchiere d'acqua. Il flusso dovrebbe agitare la superficie dell'acqua.

i - Regolare la cannula nasale.

Nota: la concentrazione ottimale di ossigeno si ottiene circa dieci minuti dopo l'accensione del dispositivo (il 90% della concentrazione si ottiene dopo circa 5 minuti).

Al termine del trattamento, impostare l'interruttore di accensione sulla posizione 0 per arrestare il dispositivo. Il flusso di ossigeno continua per circa 1 minuto dopo l'arresto del dispositivo.

III. PULIZIA

III. 1. Pulizia

È possibile pulire solo l'esterno di **VisionAire™** , utilizzando un panno asciutto o, se necessario, una spugna inumidita e acqua pulita o con l'aggiunta di detergente e quindi asciugando con cura. Acetone, solventi o altri prodotti infiammabili **non devono essere utilizzati**. Non utilizzare polveri abrasive.

III. 2. Disinfezione quotidiana

Data la presenza del filtro del prodotto all'interno del dispositivo, la disinfezione quotidiana riguarda solo gli accessori di ossigeno-terapia esterni: umidificatore, cannule nasali (fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso).

È necessario rispettare le seguenti linee guida minime:

• Umidificatore:
Tutti i giorni:
- Svuotare l'acqua dall'umidificatore.
- Sciacquare il contenitore dell'umidificatore con acqua corrente.
- Riempire di acqua l'umidificatore fino al segno.

A scadenze regolari:
- Disinfettare l'attrezzatura immergendola in una soluzione disinfettante (in generale, si consiglia l'utilizzo di acqua contenente una piccola quantità di candeggina clorata).
- Risciacquare e asciugare.
- Verificare che la guarnizione del coperchio dell'umidificatore sia in buone condizioni.

• Dispositivi di somministrazione dell'ossigeno:
Seguire le istruzioni del produttore.

IV. INFORMAZIONI UTILI

IV. 1. Accessori e parti di ricambio

Gli accessori utilizzati con **VisionAire™** devono essere:
- ossigeno-compatibili
- biocompatibili
- conformi ai requisiti generali della Direttiva Europea 93/42/CEE.

I connettori, i tubi, le cannule nasali devono essere progettati per l'ossigeno-terapia. Per ottenere questi accessori rivolgersi al proprio distributore.

Note:

• L'uso di accessori di somministrazione non specifici per l'utilizzo con questo concentratore può ridurre le sue prestazioni e annullare la garanzia del produttore.

IV. 2. Materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente

Involucro esterno del concentratore **.....** Valtra/ABS/polistirolo
Cavo di alimentazione ..... PVC
Interruttore ON/OFF ..... Termoplastico
Ruote orientabili ..... Nylon
Manopola di regolazione del flusso ..... ABS/Policarbonato
Uscita gas ..... Policarbonato
Etichette stampate ..... Lexan

IV. 3. Principio operativo

Il compressore invia aria ambientale filtrata a un gruppo di valvole, che fa passare l'aria compressa nella colonna in produzione. Le colonne contengono un setaccio molecolare, la cui funzione è quella di assorbire l'azoto e di lasciar passare l'ossigeno. L'ossigeno viene quindi diretto verso una valvola di riduzione della pressione attraverso la valvola di controllo del flusso fino al raccordo di uscita dell'ossigeno.

Nel frattempo, la colonna che viene "rigenerata" (la colonna "in produzione") è collegata all'aria ambientale e viene attraversata da una corrente di ossigeno. In questo modo, quando una colonna è in produzione, l'altra è in una fase di desorbimento di azoto o "rigenerazione". L'ossigeno infine passa attraverso un filtro del prodotto situato prima dell'uscita dell'ossigeno-terapia.

IV. 4. Allarmi - Dispositivi di sicurezza

IV. 4. 1. Allarmi

• Nessun rilevamento di tensione:
Nel caso di un'interruzione di corrente, si attiva un allarme acustico singolo intermittente.

• Guasto di funzionamento:
Nel caso di un guasto di distribuzione, si attiva un allarme acustico multiplo intermittente.

IV. 4. 2. Dispositivi di sicurezza

• Motore del compressore:
La sicurezza termica è assicurata da un termostato situato nell'avvolgimento dello statore (135 ± 5 °C (275 °F)).

• Protezione elettrica di **VisionAire™:**
Un interruttore è situato sul pannello anteriore Fig. I.1 (2).

• Valvola di sicurezza:
Si trova sull'uscita del compressore ed è calibrata su 2,8 bar.

• Dispositivi di Classe II con involucri esterni isolati (standard IEC 601-1).

IV. 5. Funzione di monitoraggio dell'ossigeno (opzionale - obbligatoria per l'Europa e per alcuni altri Paesi)

IV. 5. 1. Principio operativo del Monitor dell'ossigeno (modulo di indicazione della concentrazione di ossigeno)
Il Monitor dell'ossigeno è un modulo elettronico in grado di controllare l'effettiva concentrazione di ossigeno fornita dal concentratore **VisionAire™** .

Il monitor dell'ossigeno rileva eventuali cadute della concentrazione al di sotto di un livello preimpostato e attiva un allarme acustico e un allarme visivo. Un LED giallo indica un livello di concentrazione inferiore alle specifiche.

Quando il LED rimane giallo per più di 15 minuti, viene attivato un allarme acustico multiplo intermittente.

Nota: all'accensione di **VisionAire™** il modulo del Monitor dell'ossigeno funziona nel seguente modo:
1) Oltre allo svolgimento del normale test **VisionAire™** , si accende il LED giallo del Monitor dell'ossigeno.
2) All'inizio, il LED rimane acceso per alcuni minuti (10 minuti al massimo) fino a quando la concentrazione del gas fornito raggiunge e supera il limite stabilito.
3) Dopo questo tempo il LED giallo si spegne, indicando che il concentratore sta funzionando correttamente.

IV. 5. 2. Manutenzione del modulo del Monitor dell'ossigeno:

- Non è richiesta nessuna manutenzione speciale, l'attivazione dell'allarme è preimpostata in fabbrica e non c'è alcuna necessità di modificare le impostazioni.

IV. 6. Caratteristiche tecniche

Dimensioni: P x L x A: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 pollici).
Peso: 13,6 kg (30 libbre).
Livello sonoro: 40 dBA

Valori di flusso:
1 - 5 l/min.

Contenuto medio di ossigeno:
• 90% +5,5%/-3%.
(valori a 21 °C (69,8 ºF) e ad una pressione atmosferica di 1013 mbar). Flusso max.: 5 l/min. La pressione massima di uscita è di 55 kPa.

Alimentazione elettrica:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (altri Paesi, a seconda della versione)
• Utilizzare il cavo in dotazione e verificare che le caratteristiche elettriche della presa di alimentazione utilizzata corrispondano a quelle indicate sulla targhetta del produttore sul pannello posteriore dell'apparecchiatura.

• Potenza nominale media: 290 watt
Classe II
Tipo B
1,5 amp (220 - 240 V).
3,0 amp (115 V).

Filtri:
Prima dell'uscita dell'ossigeno: un filtro del prodotto < 0,30 µm.

Circolazione dell'aria:
Una ventola raffredda lo scomparto del compressore.

Condizioni limite ambientali:
Le prestazioni del dispositivo (in particolare la concentrazione di ossigeno) sono riferite a 21 °C (69,8 ºF) e 1013 mbar. A temperature e altitudini diverse è possibile che risultino differenti.
- È preferibile che il dispositivo venga conservato e trasportato in posizione verticale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in posizione verticale.
- Temperatura ambiente compresa tra 5 °C e 40 ºC (41 ºF e 104 ºF) (funzionamento per unità a 115 V CA).- Temperatura ambiente compresa tra 5 °C e 35 ºC (41 ºF e 95 ºF) (funzionamento per unità a 115 V CA).

- Temperatura di conservazione compresa tra -20 °C e 60 °C (-4 ºF e 140 ºF) .
- Umidità relativa non oltre 95% (senza condensa).

IV. 7. Simboli - Abbreviazioni

I : ON

O : Off (alimentazione spenta).

: dispositivo di tipo B

: dispositivo di Classe II

: non fumare.

CE 0459 : conforme alla Direttiva 93/42/CEE redatta dall'organizzazione approvata n° 0459.

: non esporre a fiamme libere.

: non lubrificare.

: consultare la documentazione allegata

: non disassemblare.

: consultare le istruzioni per l'uso.

$R_{x\ ONLY}$: attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da o su ordine di un medico qualificato.

: mantenere in posizione verticale.

: Fragile - maneggiare con cura.

: LED di avvertimento della concentrazione di ossigeno

: Direttiva WEEE

IV. 8. Metodo per lo smaltimento dei rifiuti

Tutti i rifiuti provenienti dal dispositivo **VisionAire™** (circuito paziente, ecc.) devono essere smaltiti in base ai metodi appropriati.

IV. 9. Metodo di smaltimento del dispositivo

Per tutelare l'ambiente, il concentratore deve essere smaltito esclusivamente in base ai metodi appropriati.

IV. 10. Risoluzione dei problemi

Osservazioni	Probabili cause	Soluzioni
Il pulsante 0-I è in posizione ON. Il dispositivo non funziona. L'allarme singolo intermittente suona.	Cavo di alimentazione non inserito correttamente. Interruzione dell'alimentazione.	Controllare la connessione del cavo. Resettare l'interruttore (2) se necessario premendolo. Controllare i fusibili o l'interruttore in dotazione presso la struttura.
La spia gialla dell'indicatore della concentrazione di ossigeno rimane	Concentrazione dell'ossigeno troppo bassa.	Contattare il proprio distributore.
Il test degli allarmi non funziona.	Guasto elettrico interno.	Contattare il proprio distributore. Nota: se il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo prolungato di tempo, è necessario che funzioni per alcuni minuti prima che l'allarme di interruzione di corrente si attivi.
Il pulsante 0-I è su ON e il compressore sta funzionando ma non c'è flusso. L'allarme acustico suona.	Connessione pneumatica rotta o problema del compressore.	Fermare il dispositivo premendo il pulsante 0-I e contattare il proprio distributore.
Il pulsante 0-I è su ON, il compressore funziona, c'è un flusso ma l'allarme acustico suona.	Guasto elettrico interno. Guasto del circuito pneumatico.	Fermare il dispositivo e contattare il proprio distributore.
Il compressore si ferma a metà del ciclo, quindi riparte dopo qualche minuto.	Il dispositivo di sicurezza termica del compressore si è attivato. La ventola non funziona.	Fermare il dispositivo e attendere che si raffreddi. Verificare che il circuito paziente non sia ostruito. Riavviare il dispositivo. Se il dispositivo non si avvia, contattare il proprio distributore.
Il flusso di ossigeno si interrompe in corrispondenza dell'uscita della cannula nasale.	Tubo scollegato o umidificatore non serrato.	Controllare il circuito di somministrazione del gas.
Il flusso in corrispondenza dell'uscita della cannula nasale è irregolare.	Problema del circuito pneumatico.	Contattare il proprio distributore.

Rappresentante europeo:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH Inghilterra
E-mail: eurorepcontact@airsep.com

INHOUD

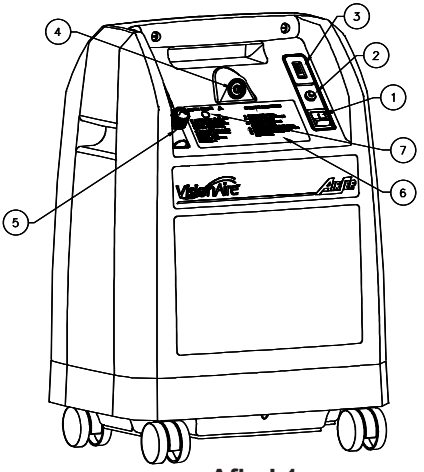
ALGEMENE VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN 1-NL

I. BESCHRIJVING 2-NL
I. 1. Voorpaneel (afb. I. 1) 2-NL
I. 2. Achterpaneel (afb. I. 2) 2-NL
I. 3. Installatie van bevochtiger (optioneel) (afb. I. 3) 2-NL

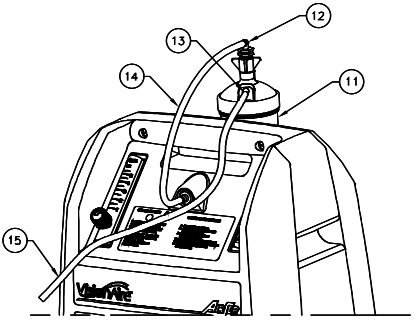
II. OPSTARTEN / INSTALLATIE 3-NL
II. 1. Gebruik bij directe zuurstoftherapie 3-NL

III. REINIGING 4-NL
III. 1. Reiniging 4-NL
III. 2. Dagelijkse desinfectering 4-NL

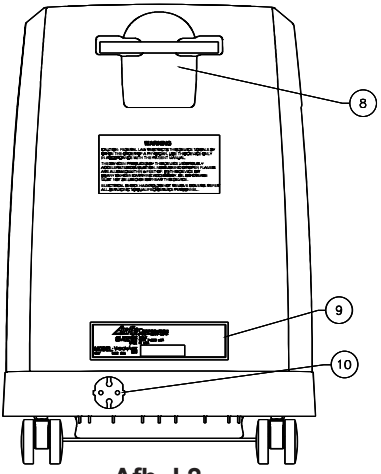
IV. NUTTIGE INFORMATIE 5-NL
IV. 1. Accessoires en reserveonderdelen 5-NL
IV. 2. Materialen waarmee de patiënt direct of indirect in aanraking komt 5-NL
IV. 3. Werkingsprincipe 5-NL
IV. 4. Alarmen - Beveiligingsvoorzieningen 6-NL
IV. 5. Zuurstofmonitorfunctie (optioneel - verplicht voor Europa en bepaalde andere landen) 6-NL
IV. 6. Technische kenmerken 7-NL
IV. 7. Symbolen - Afkortingen 8-NL
IV. 8. Afvalafvoer 8-NL
IV. 9. Wegwerpen van apparaat 8-NL
IV. 10. Probleemoplossing 9-NL



Afb. I.1



Afb. I.3



Afb. I.2

ALGEMENE VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

GEBRUIK VAN ZUURSTOF

• Zuurstof is niet brandbaar maar kan de verbranding van andere materialen versnellen. Om iedere kans op brand uit te sluiten, moet u de **VisionAire™** uit de buurt houden van alle open vuur, gloeilampen, warmtebronnen (sigaretten) en andere brandbare producten zoals olie, vet, oplosmiddelen, spuitbussen etc.
• Gebruik zuurstof niet in een atmosfeer die kan ontploffen.
• Zorg dat er zich geen zuurstof ophoopt in de bekleding van zitmeubels of ander textiel. Als de concentrator werkt zonder zuurstof aan de patiënt te leveren, dient u de concentrator zodanig te plaatsen dat de gasstroom in de omgevingslucht wordt verdund.
• Plaats het apparaat in een geventileerde ruimte zonder rook en andere luchtvervuiling, op ten minste 30,5 cm van andere voorwerpen.

GEBRUIK EN ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

• Gebruik de bijgeleverde kabel en controleer of de elektrische specificaties van het stopcontact overeenkomen met de specificaties vermeld op het bordje van de fabrikant op de achterkant van het apparaat.
• We raden het gebruik van verlengsnoeren en adapters af, omdat deze vonken (en daardoor brand) kunnen veroorzaken.
• De **VisionAire™** mag alleen voor zuurstoftherapie en aleen op medisch voorschrift worden gebruikt. De voorgeschreven dagelijkse gebruiksduur en stroomsnelheid moeten worden gerespecteerd, omdat anders de gezondheid van de patiënt in gevaar kan komen.
• Gebruik het apparaat niet in een specifiek magnetische omgeving (MRI etc.).

De instructies en veiligheidsrichtlijnen in deze handleiding betreffen de “gebruiker” van de apparatuur. AirSep erkent dat de “gebruiker” in andere delen van de wereld kan worden aangeduid met “patiënt”, “klant” of een andere term.

Alleen personen die deze handleiding volledig hebben gelezen en begrepen, mogen de VisionAire™ gebruiken. De **VisionAire™** heeft een hoorbaar alarm, waarmee de gebruiker op problemen wordt gewezen. De maximumafstand dat de gebruiker zich van het apparaat mag verwijderen, is daarom afhankelijk van de omgeving: de gebruiker mag zich niet verder verwijderen dan de afstand waarop het alarm hoorbaar is.

Conformiteit met EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
“De fabrikant, monteur, installateur of importeur kunnen alleen zelf verantwoordelijk worden gesteld voor gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en kenmerken van een apparaat als aan de volgende voorwaarden voldaan is:
- De montage, installatie, toevoegingen, aanpassingen, wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die daartoe door de betreffende partij zijn gemachtigd.
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de IEC-voorschriften.

- Het apparaat wordt volgens de gebruiksinstructies gebruikt." Als de vervangingsonderdelen gebruikt voor periodiek onderhoud door een goedgekeurd technisch medewerker niet voldoen aan de specificaties van de fabrikant, kan aan de technisch medewerker geen enkele verantwoordelijkheid ten laste worden gelegd. Open het apparaat niet wanneer het in gebruik is: er bestaat een kans op elektrische schokken. Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEG, maar de werking ervan kan worden beïnvloed door andere apparaten die in de buurt worden gebruikt, zoals apparatuur voor diathermie, hoogfrequente elektrochirurgische instrumenten, defibrillatoren, apparatuur voor kortegolftherapieën, mobiele telefoons, CB en andere draagbare apparaten, magnetrons, inductieplaten of zelfs speelgoed met afstandsbediening, en meer in het algemeen elektromagnetische storingen die de niveaus vastgelegd in de norm EN 60601-1-2 overschrijden.

I. BESCHRIJVING

De **VisionAire**™ is een zuurstofconcentrator bedoeld voor zuurstoftherapieën die thuis of in het ziekenhuis op voorschrift van een arts worden uitgevoerd. Het apparaat biedt een continue stroom zuurstof, die wordt geproduceerd door de zuurstof en stikstof in de omgevingslucht van elkaar te scheiden.
De **VisionAire**™ is gebruiksvriendelijk en ergonomisch. U kunt het apparaat met de toevoerinstellingsknop eenvoudig op de voorgeschreven stroomsnelheid instellen.

Opmerking: de beschreven prestaties hebben alleen betrekking op het gebruik van de VisionAire™ in combinatie met de accessoires die door de fabrikant worden aanbevolen.

I. 1. Voorpaneel (afb. I. 1)
1 Aan-/uitschakelaar
2 Stroomonderbreker
3 Uurmeter
4 Zuurstofuitlaat
5 Toevoerinstellingsknop (l/min.)
6 Veiligheidsinstructies
7 Lampje van zuurstofmonitor

I. 2. Achterpaneel (afb. I. 2)
8 Uitsparing voor bevochtiger
9 Label van fabrikant
10 Netsnoer

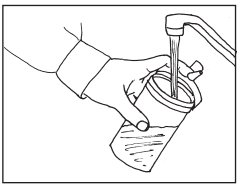
I. 3. Installatie van bevochtiger (optioneel) (afb. I. 3)
11 Bevochtiger
12 Fitting van bevochtiger
13 Zuurstofuitgang van bevochtiger
14 Slang van bevochtiger
15 Zuurstofslang/-canule

II. OPSTARTEN / INSTALLATIE

II. 1. Gebruik bij directe zuurstoftherapie

a - Zorg dat de aan-/uitschakelaar op 0 staat.

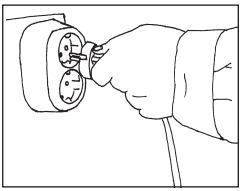
b - Bij gebruik met een bevochtiger:
Schroef de flacon los en vul deze tot aan de lijn met water (zie de instructies voor de bevochtiger). Schroef de flacon vervolgens op het deksel ervan zodanig vast dat de flacon niet meer lekt.



c - Sluit de zuurstoftoedieningsslang aan op de uitgang van de bevochtiger, of sluit neuscanules voor toediening aan op de concentrator. De slang tussen de patiënt en de **VisionAire™ moet minder dan 15 meter lang zijn**. Bij langere slangen kan de stroomsnelheid van de zuurstof onvoldoende zijn.

d - Zorg dat alle onderdelen juist zijn aangesloten om lekken te voorkomen.

e - Sluit het netsnoer aan op een stopcontact.



f - Druk de aan-/uitschakelaar naar de startpositie - I. Er wordt automatisch een alarmtest uitgevoerd telkens wanneer u het apparaat inschakelt (deze test duur circa vijf seconden). Opmerking: als het apparaat langdurig buiten gebruik geweest is, moet u het een paar minuten laten functioneren totdat het stroomonderbrekingsalarm kan worden geactiveerd.

g - Draai de toevoerinstellingsknop (5) naar de stand LPM. Het moet lijken of de LPM-instelling op de stroommeter de stroommeterbal in tweeën splitst.

h - Controleer of er zuurstof uit het toedieningsapparaat stroomt (neuscanule of ander apparaat) door de opening(en) op het oppervlak van een glas water te plaatsen. Het wateroppervlak moet dor de zuurstofstroom worden verstoord.

i - Stel de neuscanule bij.

Opmerking: de optimale zuurstofconcentratie wordt bereikt circa tien minuten nadat het apparaat is ingeschakeld (90% van de concentratie wordt na ongeveer vijf minuten bereikt).

Na afloop van de behandeling zet u de aan-/uitschakelaar op 0 om het apparaat te stoppen. Nadat u het apparaat hebt gestopt, blijft de zuurstof nog ongeveer één minuut doorstromen.

III. REINIGEN

III. 1. Reinigen

Alleen de buitenkant van de **VisionAire™** mag worden gereinigd. Doe dit met een droge doek of (indien nodig) met een vochtige spons en schoon water of zeepwater. Veeg het apparaat vervolgens grondig droog. **Gebruik nooit** aceton, oplosmiddelen of andere ontbrandbare producten. Gebruik geen schuurpoeders.

III. 2. Dagelijkse desinfectie

Omdat er in het apparaat een productfilter zit, hoeven alleen de externe accessoires dagelijks te worden gedesinfecteerd: de bevochtiger en de neuscanules (zie de betreffende gebruiksinstructies).

Respecteer minimaal de volgende richtlijnen:

• Bevochtiger:
Dagelijks:
- Verwijder het water uit de bevochtiger.
- Spoel de flacon van de bevochtiger onder stromend water schoon.
- Vul de bevochtiger tot aan het merkteken met water.

Regelmatig:
- Desinfecteer de apparatuur door deze in een desinfecterende oplossing onder te dompelen (we raden aan dit te doen met water waarin een beetje bleekmiddel is opgelost).
- Spoel de apparatuur goed af en droog deze.
- Controleer of de afdichting van het deksel van de bevochtiger in goede staat is.

• Apparaten voor zuurstoftoediening:
Volg de instructies van de fabrikant.

IV. NUTTIGE INFORMATIE

IV. 1. Accessoires en reserveonderdelen

De accessoires die u met de **VisionAire™** gebruikt moeten:
- compatibel zijn met zuurstof,
- biocompatibel zijn,
- voldoen aan de algemene eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG.

De connectoren, slangen en neuscanules moeten voor zuurstoftherapie zijn ontworpen. Neem contact op met uw distributeur om deze accessoires aan te schaffen.

Opmerkingen:

• Het gebruik van bepaalde toedieningsaccessoires die niet voor gebruik met deze concentrator zijn genoemd, kan de prestaties van de concentrator nadelig beïnvloeden en de garantie van de fabrikant ongeldig maken.

IV. 2. Materialen waarmee de patiënt direct of indirect in aanraking komt

Concentratorbehuizing	Valtra/ABS/Polystyreen
Netsnoer	PVC
Aan-/uitschakelaar	Thermoplastisch materiaal
Zwenkwielen	Nylon
Toevoerinstellingsknop	ABS/Polycarbonaat
Gasuitgang	Polycarbonaat
Gedrukte labels	Lexan

IV. 3. Werkingsprincipe

Gefilterde omgevingslucht wordt met een compressor naar een groep kleppen gevoerd. Gecomprimeerde lucht komt via deze kleppen de productiekolom binnen. De kolommen bevatten een zogenaamde moleculaire zeef, die stikstof tegenhoudt en zuurstof laat doorgaan. De zuurstof wordt vervolgens geleid naar een drukverminderingsklep en daarbij via de stroomregelklep naar het ventiel van de zuurstofuitgang gevoerd.

Tijdens deze periode is de kolom die wordt “geregenereerd”, aangesloten op de omgevingslucht en wordt er een stroom zuurstof door deze kolom gevoerd (vanuit de kolom “in productie”). Terwijl dus de ene kolom in productie is, verkeert de andere in een fase van stikstofdesorptie of “regeneratie”. Tot slot wordt de zuurstof door een productfilter geleid, dat zich vóór de uitgang voor de zuurstoftherapie bevindt.

IV. 4. Alarmen - Beveiligingsvoorzieningen

IV. 4. 1. Alarmen

• Geen spanning:
Als de stroomtoevoer uitvalt, wordt er met tussenpozen een hoorbaar alarm geactiveerd.

• Werkingsfout:
Als er een probleem met de zuurstoftoevoer is, wordt er met tussenpozen een hoorbaar alarm geactiveerd.

IV. 4. 2. Beveiligingsvoorzieningen

• **Compressormotor:**
De thermische veiligheid wordt gegarandeerd met een thermostaat, die zich in de statorwinding bevindt (135 ± 5°C).

• Elektrische bescherming van de **VisionAire™:**
Er is een stroomonderbreker aangebracht op het voorpaneel (afb. I.1 (2).

• Veiligheidsklep:
Deze is aangebracht op de compressoruitgang en gekalibreerd op 2,8 bar.

• Klasse II-apparaten met een geïsoleerde behuizing (volgens de norm IEC 601-1).

IV. 5. Zuurstofmonitor (optioneel - verplicht in Europa en sommige andere landen)

IV. 5. 1. Werkingsprincipe van de zuurstofmonitor (indicatiemodule voor zuurstofconcentratie)

De zuurstofmonitor is een elektronische module die de effectieve zuurstofconcentratie kan controleren die door de **VisionAire™-**concentrator wordt geproduceerd.

De zuurstofmonitor detecteert iedere concentratiedaling beneden een bepaald niveau en activeert een hoorbaar en zichtbaar alarm. Een geel lampje geeft aan dat de concentratie beneden een bepaald niveau is gedaald.

Wanneer het lampje meer dan 15 minuten geel blijft, gaat er met tussenpozen een hoorbaar, meervoudig alarm af.

Opmerking: wanneer de **VisionAire™** wordt gestart, werkt de zuurstofmonitormodule als volgt:
1) Naast de gebruikelijke **VisionAire™** test, gaat het gele lampje van de zuurstofmonitor branden.
2) In principe blijft het lampje een paar minuten branden (maximaal 10 minuten) totdat de gasconcentratie het gespecificeerde niveau bereikt of overschrijdt.
3) Na deze periode gaat het gele lampje uit. Dit geeft aan dat de concentrator juist werkt.

IV. 5. 2. Onderhoud van de zuurstofmonitormodule

- Er is geen speciaal onderhoud nodig. De activeringswaarde voor het alarm is vooraf in de fabriek ingesteld en het is niet nodig de instellingen te wijzigen.

IV. 6. Technische kenmerken

Afmetingen: D x B x H: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm.
Gewicht: 13,6 kg.
Geluidsniveau: 40 dBA

Stroomwaarden:
1 - 5 l/min.

Gemiddelde zuurstofinhoud:
• 90% +5,5%/-3%.
(waarden bij 21°C en een atmosferische druk van 1013 mbar). Max. stroom: 5 l/min. De maximale uitgangsdruk is 55 kPa.

Elektriciteit:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (andere landen, afhankelijk van versie)
• Gebruik de bijgeleverde kabel en controleer of de elektrische specificaties van het stopcontact overeenkomen met de specificaties vermeld op het bordje van de fabrikant op de achterkant van het apparaat.

• Gemiddelde nominale waarde: 290 watt
Klasse II
Type B
1,5 A (220 - 240 V).
3,0 A (115 V).

Filters:
Voor de zuurstofuitgang: een productfilter < 0,30 µm.

Luchtcirculatie:
Het compressorcompartiment wordt met een ventilator gekoeld.

Grenswaarden voor omgeving:
De genoemde apparaatprestaties (met name de zuurstofconcentraties) gelden voor 21°C en 1013 mbar. Ze kunnen op grond van temperatuur en hoogte wijzigen.
- Het apparaat moet bij voorkeur verticaal worden opgeslagen en vervoerd.
- Het apparaat mag alleen vertikaal worden gebruikt.
- Omgevingstemperatuur tussen 5°C en 40ºC (bij gebruik van apparaten van 115 V wisselstroom).
- Omgevingstemperatuur tussen 5°C en 35ºC (bij gebruik van apparaten van 220-240 V wisselstroom).

- De opslagtemperaturen variëren van -20°C tot 60°C.
- Relatieve vochtigheid van maximaal 95% (niet-condenserend).

IV. 7. Symbolen - Afkortingen

I : AAN

O : Uit (stroom uitgeschakeld).

: Type B-apparaat

: Klasse II-apparaat

: Niet roken.

CE 0459 : Voldoet aan de richtlijn 93/42/EEG, die is opgesteld door de goedgekeurde organisatie n° 0459.

: Niet blootstellen aan open vuur.

: Niet smeren.

: Raadpleeg de bijbehorende documenten

: Niet demonteren.

: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

$R_{x\ ONLY}$: Let op: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde gezondheidszorgspecialist.

: Laat het apparaat altijd verticaal staan.

: Breekbaar - voorzichtig hanteren.

: Waarschuwingslampje voor zuurstofconcentratie

: Richtlijn AEEA

IV. 8. Manier om afval weg te werpen

Alle afval uit de **VisionAire**™ (patiëntcircuit etc.) moet op de juiste manier worden weggeworpen.

IV. 9. Manier om het apparaat weg te werpen

Met het oog op het milieu, mag de concentrator alleen op de juiste wijze worden weggeworpen.

IV. 10. Opsporen en oplossen van problemen

Observaties	Waarschijnlijke oorzaken	Oplossingen
De 0-I-knop staat op AAN. Het apparaat werkt niet. Het enkelvoudige alarm klinkt zo nu en dan	Het netsnoer is niet goed aangesloten. Storing in het lichtnet.	Controleer de kabelaansluiting. Reset zo nodig de stroomonderbreker (2) door erop te drukken. Controleer de zekeringen of de stroomonderbreker van het gebouw.
Het zuurstofconcentratielampje blijft geel branden.	De zuurstofconcentratie is te laag.	Neem contact op met uw distributeur.
De alarmtest werkt niet.	Interne elektriciteitsfout	Neem contact op met uw distributeur. Opmerking: als het apparaat langdurig buiten gebruik geweest is, moet u het een paar minuten laten functioneren totdat het stroomonderbrekingsalarm kan worden geactiveerd.
De 0-I -knop staat op AAN en de compressor werkt, maar er is geen zuurstofstroom. Het hoorbare alarm klinkt.	De pneumatische verbinding is verbroken of er is een compressorprobleem.	Stop het apparaat door op de 0-I-knop te drukken en neem contact op met uw distributeur.
De 0-I -knop staat op AAN, de compressor werkt, er is een zuurstofstroom, maar het hoorbare alarm klinkt.	Interne elektriciteitsstoring. Storing in pneumatisch circuit.	Stop het apparaat en neem contact op met uw distributeur.
De compressor stopt halverwege de cyclus en start vervolgens na een paar minuten opnieuw.	Het thermische beveiligingsapparaat van de compressor is doorgeslagen. De ventilator werkt niet.	Stop het apparaat en wacht totdat het is afgekoeld. Controleer of het patiëntcircuit niet is geblokkeerd. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met uw distributeur als het apparaat niet start.
De zuurstofstroom wordt onderbroken bij de neuscanule-uitgang.	Loszittende slang, of bevochtiger niet goed vastgedraaid.	Controleer het gastoedieningscircuit.
De stroom naar de neuscanule-uitgang is onregelmatig.	Probleem met het pneumatische circuit.	Neem contact op met uw distributeur.

Europese vertegenwoordiger:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH Engeland
E-mail: eurorepcontact@airsep.com

ÍNDICE

DIRETRIZES GERAIS DE SEGURANÇA 1-PT

I. DESCRIÇÃO 2-PT
I. 1. Painel frontal (Fig. I. 1) 2-PT
I. 2. Painel traseiro (Fig. I. 2) 2-PT
I. 3. Instalação do umidificador (opcional) (Fig. I. 3) 2-PT

II. INÍCIO / INSTALAÇÃO 3-PT
II. 1. Uso em oxigenoterapia direta 3-PT

III. LIMPEZA 4-PT
III. 1. Limpeza 4-PT
III. 2. Desinfecção diária 4-PT

IV. INFORMAÇÕES ÚTEIS 5-PT
IV. 1. Acessórios e peças de reposição 5-PT
IV. 2. Materiais em contato direto ou indireto com o paciente 5-PT
IV. 3. Princípio operacional 5-PT
IV. 4. Alarmes - Dispositivos de segurança 6-PT
IV. 5. Função do Monitor de Oxigênio (opcional - obrigatório para Europa e outros países específicos) 6-PT
IV. 6. Características técnicas 7-PT
IV. 7. Símbolos - Abreviações 8-PT
IV. 8. Método de descarte de resíduos 8-PT
IV. 9. Método de descarte do dispositivo 8-PT
IV. 10. Resolução de problemas 9-PT

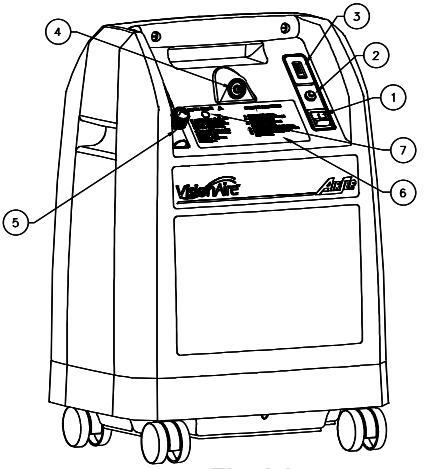


Fig. I.1

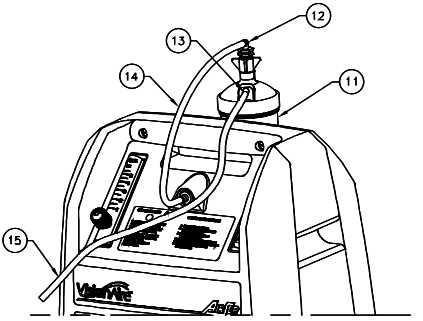


Fig. I.3

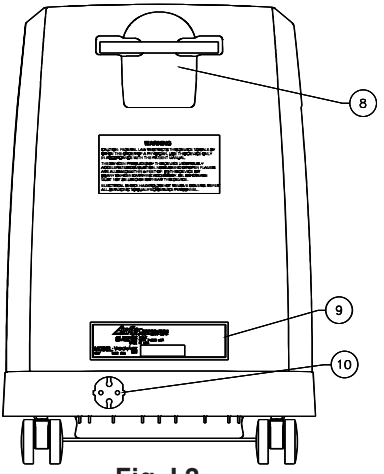


Fig. I.2

DIRETRIZES GERAIS DE SEGURANÇA

USO DE OXIGÊNIO

• O oxigênio não é um gás inflamável, mas ele acelera a combustão de materiais. Para evitar todos os riscos de incêndio, o **VisionAire**™ deve ser mantido longe de todas as chamas, fontes incandescentes e fontes de calor (cigarros), assim como de qualquer produto combustível, como óleo, lubrificantes, solventes, aerossóis, etc.
• Não utilize em um ambiente explosivo.
• Evite deixar o oxigênio acumular em um assento estofado ou outros tecidos. Se o concentrador estiver operando enquanto não fornece oxigênio a um paciente, posicione-o de forma que o fluxo de gás seja diluído no ar ambiente.
• Coloque o dispositivo em uma área ventilada, livre de fumaça ou poluição atmosférica, pelo menos a 30,5 cm (1 pé) de distância de qualquer outro objeto.

USO E MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

• Use o cabo fornecido e verifique se as características elétricas da tomada da parede usada correspondem àquelas indicadas na placa do fabricante, localizada no painel traseiro da máquina.
• Recomendamos evitar o uso de cabos de extensão ou até mesmo adaptadores, pois são fontes de faíscas e, portanto, podem causar incêndio.
• O **VisionAire**™ deve ser usado somente para oxigenoterapia e mediante prescrição médica. A duração e o fluxo diários indicados devem ser seguidos, caso contrário poderá apresentar risco à saúde do paciente.
• Não utilize em um ambiente especificamente magnético (MRI, etc.).

Este manual do usuário reflete a instrução e as diretrizes de segurança para o “usuário” do equipamento, o qual a AirSep reconhece que pode ser chamado de “paciente”, “cliente” ou algum outro termo relacionado, em outras partes do mundo.

Somente as pessoas que leram e entenderam todo este manual estão autorizadas a usar o VisionAire™. O **VisionAire**™ possui um alarme sonoro destinado a avisar o usuário sobre problemas. A distância máxima que o usuário pode se afastar do aparelho deve, então, ser determinada para se adequar ao ambiente ao redor, de forma que o alarme possa ser ouvido.

Conformidade com EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
”O fabricante, montador, instalador ou importador não é considerado responsável pelas conseqüências em termos de segurança, confiabilidade e características de um dispositivo, a menos que:
- A montagem, encaixes, extensões, ajustes, modificações ou reparos tenham sido realizados por pessoas autorizadas pela parte em questão,
- A instalação elétrica das premissas correspondentes esteja em conformidade com as regulamentações da IEC.

- O dispositivo seja usado de acordo com as instruções para uso." Se as peças de reposição usadas para a prestação de serviços periódica por parte de um técnico aprovado não estiverem em conformidade com as especificações do fabricante, este último será absolvido de toda a responsabilidade em caso de acidente. Não abra o dispositivo enquanto estiver em operação: risco de choque elétrico. Este dispositivo está em conformidade com as exigências da diretiva européia 93/42/EEC, mas sua operação pode ser afetada por outros dispositivos que estiverem sendo usados nas proximidades, tais como equipamento de diatermia e eletrocirúrgico de alta freqüência, desfibriladores, equipamento de terapia por ondas curtas, telefones móveis, Faixa do Cidadão e outros dispositivos portáteis, aparelhos de microondas, placas de indução ou até mesmo brinquedos de controle remoto e, de modo mais geral, interferências eletromagnéticas que excedam os níveis especificados pela norma EN 60601-1-2.

I. DESCRIÇÃO

O **VisionAire**™ é um concentrador de oxigênio concebido para satisfazer as prescrições de oxigenoterapia no domicílio ou hospital. Ele fornece um fluxo contínuo de ar oxigenado ao separar o oxigênio e o nitrogênio contido no ar ambiente.
O **VisionAire**™ é fácil de usar e ergonômico. O botão único de ajuste de fluxo permite que o dispositivo seja facilmente ajustado para a taxa de fluxo prescrita.

Observação: os desempenhos descritos se referem somente ao uso do VisionAire™ com os acessórios recomendados pelo fabricante.

I. 1. Painel frontal (Fig. I. 1)

1 Interruptor de energia
2 Disjuntor
3 Horímetro
4 Saída de ar oxigenado
5 Botão de ajuste de fluxo (l/min)
6 Instruções de segurança
7 LED do monitor de oxigênio

I. 2. Painel traseiro (Fig. I. 2)

8 Recesso do umidificador
9 Rótulo do fabricante
10 Cabo de energia elétrica

I. 3. Instalação do umidificador (opcional) (Fig. I. 3)

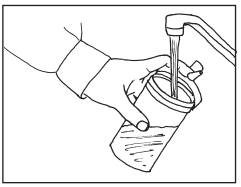
11 Umidificador
12 Encaixe do umidificador
13 Saída de oxigênio do umidificador
14 Tubulação do umidificador
15 Tubulação/cânula de oxigênio

II. INÍCIO / INSTALAÇÃO

II. 1. Uso em oxigenoterapia direta.

a - Certifique-se de que o interruptor de energia se encontre na posição 0.

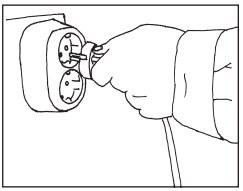
b - Se for utilizado com um umidificador:
Desparafuse o recipiente e encha-o com água até a linha (veja as instruções do umidificador). Depois, parafuse o recipiente do umidificador em sua tampa até que não haja vazamentos.



c - Conecte o tubo de administração de oxigênio ao bocal de saída do umidificador ou conecte as cânulas nasais de administração ao concentrador. O tubo entre o paciente e o **VisionAire™ deve ter menos de 15 metros (50 pés) de comprimento** para assegurar que a taxa de fluxo de oxigênio permaneça satisfatória.

d - Certifique-se de que todas as peças estejam conectadas corretamente para evitar vazamentos.

e - Conecte o cabo de alimentação à tomada da parede.



f - Pressione o interruptor de energia para a posição de início - I. Um teste de operação do alarme é realizado automaticamente quando a máquina é ligada (este teste leva cerca de 5 segundos). Observação: se a unidade não tiver sido usada por um longo período de tempo, ela precisa funcionar por vários minutos antes que o alarme de corte de energia elétrica possa ser ativado.

g - Gire o botão (5) de ajuste de fluxo para a configuração LPM. A configuração de LPM no medidor de fluxo deve parecer dividir a bola do medidor de fluxo ao meio.

h - Verifique se o oxigênio flui para fora do dispositivo de administração (cânulas nasais ou outras) colocando o(s) orifício(s) sobre a superfície de um copo d'água. O fluxo deve movimentar a superfície da água.

i - Ajuste a cânula nasal.

Comentário: a concentração ótima de oxigênio é obtida cerca de dez minutos após o dispositivo ser ligado (90% da concentração é obtida depois de cerca de 5 minutos).

No final do tratamento, coloque o interruptor de energia na posição 0 para parar o dispositivo. O fluxo de ar oxigenado continua por aproximadamente 1 minuto após o dispositivo ser parado.

III. LIMPEZA

III. 1. Limpeza

Somente o exterior do **VisionAire™** deve ser limpo com um pano seco ou, se necessário, com uma esponja umedecida mais água limpa ou com sabão, e depois deve ser secado completamente. Acetona, solventes ou outros produtos inflamáveis **não devem ser usados**. Não utilize pó abrasivo.

III. 2. Desinfecção diária

Devido à presença do filtro de produto dentro do dispositivo, a desinfecção diária se refere somente aos acessórios externos de oxigenoterapia: umidificador, cânulas nasais (consulte as instruções de uso respectivas).

As seguintes diretrizes mínimas devem ser respeitadas:

• Umidificador:
Diariamente:
- Esvazie a água do umidificador.
- Lave o recipiente do umidificador sob água corrente.
- Encha o umidificador com água até onde marcado.

Regularmente:
- Desinfete o equipamento, submergindo-o em uma solução desinfetante (em geral, recomendamos usar água contendo uma pequena quantidade de alvejante à base de cloro).
- Lave e seque.
- Verifique se a vedação da tampa do umidificador está em boas condições.

• Dispositivos de administração de oxigênio:
Siga as instruções do fabricante.

IV. INFORMAÇÕES ÚTEIS

IV. 1. Acessórios e peças de reposição

Os acessórios usados com o **VisionAire**™ devem:
- ser compatíveis com oxigênio,
- ser biocompatíveis,
- cumprir as exigências gerais da Diretiva Européia 93/42/EEC.

Os conectores, tubos e cânulas nasais devem ser projetados para a oxigenoterapia. Entre em contato com seu distribuidor para obter esses acessórios.

Comentários:

• O uso de certos acessórios de administração que não estão especificados para uso com este concentrador pode reduzir seu desempenho e anular a garantia do fabricante.

IV. 2. Materiais em contato direto ou indireto com o paciente

Carcaça do concentrator ..... Valtra/ABS/Poliestireno
Cabo de energia elétrica ..... PVC
Interruptor de energia liga/desliga ..... Termoplástico
Rodízios ..... Náilon
Botão de ajuste de fluxo ..... ABS/Policarbonato
Saída de gás ..... Policarbonato
Rótulos impressos ..... Lexan

IV. 3. Princípio operacional

O compressor envia o ar ambiente filtrado para um grupo de válvulas, o qual permite que o ar comprimido passe para a coluna em produção. As colunas contêm uma peneira molecular cuja função é absorver o nitrogênio e, assim, permitir a passagem do oxigênio. O oxigênio é, então, direcionado para uma válvula de redução de pressão através da válvula de controle de fluxo para o encaixe de saída de oxigênio.

Durante este tempo, a coluna que está sendo "regenerada" é conectada ao ar ambiente e uma corrente de oxigênio passa por ela (vinda da coluna "em produção"). Neste caminho, quando uma coluna se encontra em produção, a outra está em dessorção de nitrogênio ou na fase de "regeneração". O ar oxigenado passa finalmente através de um filtro de produto situado antes da saída da oxigenoterapia.

IV. 4. Alarmes - Dispositivos de segurança

IV. 4. 1. Alarmes

• Nenhuma detecção de tensão elétrica:
No caso de um corte da energia elétrica, é disparado um alarme sonoro simples intermitente.

• Falha de operação:
No caso de uma falha de distribuição, é disparado um alarme sonoro múltiplo intermitente.

IV. 4. 2. Dispositivos de segurança

• **Motor do compressor:**
A segurança térmica é garantida por um termostato situado no enrolamento do estator (135 ± 5°C (275°F)).

• Proteção elétrica do **VisionAire™:**
Há um disjuntor no painel frontal Fig. I.1 (2).

• Válvula de segurança:
Esta é encaixada na saída do compressor e é calibrada para 2,8 bar.

• Dispositivos de classe II com carcaças com isolamento (norma IEC 601-1).

IV. 5. Função do Monitor de Oxigênio (opcional - obrigatória na Europa e outros países específicos)

IV. 5. 1. Princípio operacional do Monitor de Oxigênio (módulo de indicação da concentração de oxigênio)
O Monitor de Oxigênio é um módulo eletrônico capaz de verificar a concentração efetiva de oxigênio fornecido pelo concentrador **VisionAire™** .

O Monitor de Oxigênio detecta qualquer queda na concentração abaixo de um nível predeterminado e ativa um alarme sonoro e visual. Um LED amarelo indica um nível de concentração abaixo da especificação.

Quando o LED estiver amarelo por mais de 15 minutos, é disparado um alarme sonoro múltiplo intermitente.

Observação: quando o **VisionAire™** é iniciado, o módulo do Monitor de Oxigênio opera conforme a seguir:
1) além do teste do **VisionAire™** normal, o LED amarelo do Monitor de Oxigênio se acende.
2) a princípio, o LED permanece aceso por alguns minutos (10 minutos no máximo) até que a concentração de gás fornecido alcance ou exceda a especificação.
3) O LED amarelo se apaga depois de um período, mostrando que o concentrador está operando satisfatoriamente.

IV. 5. 2. Manutenção do módulo do Monitor de Oxigênio:

- Nenhuma manutenção especial é necessária. O acionador do alarme é pré-configurado de fábrica e não há necessidade de alterar as configurações.

IV. 6. Características técnicas

Dimensões: P x L x A: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm (11,5 x 14,1 x 20,8 pol).
Peso: 13,6 kg (30 lbs).
Nível sonoro: 40 dBA

Valores de fluxo:
1 - 5 l/min.

Conteúdo médio de oxigênio:
• 90% +5,5%/-3%.
(valores a 21°C (69,8 °F) e a uma pressão atmosférica de 1013 mbar). Fluxo máx: 5 l/min. A pressão máxima de saída é de 55kPa.

Fornecimento de energia elétrica:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (outros países, dependendo da versão)
• Use o cabo fornecido e verifique se as características elétricas da tomada da parede usada correspondem àquelas indicadas na placa do fabricante, localizada no painel traseiro da máquina.

• Valor nominal da potência média: 290 watts
Classe II
Tipo B
1,5 amps (220 - 240 V).
3,0 amps (115 V).

Filtros:
Antes da saída de oxigênio: um filtro de produto < 0,30 µm.

Circulação de ar:
Um ventilador resfria o compartimento do compressor.

Condições de limite ambiental:
O desempenho do dispositivo (especialmente a concentração de oxigênio) é especificado a 21°C (69,8 °F) e 1013 mbar. Ele pode sofrer alteração dependendo da temperatura e da altitude.
- O dispositivo deve ser, preferivelmente, armazenado e transportado na posição vertical.
- O dispositivo deve ser utilizado somente na posição vertical.
- Temperatura ambiente entre 5 °C e 40 °C (41 °F e 104 °F) (operação para unidades de 115 VCA).
- Temperatura ambiente entre 5 °C e 35 °C (41 °F e 95 °F) (operação para unidades de 220-240 VCA).

- Temperatura de armazenagem varia de -20 °C a 60 °C (-4 °F e 140 °F) .
- Umidade relativa de até 95% (sem condensação).

IV. 7. Símbolos - Abreviações

I : Ligar

O : Desligar (energia desligada).

: Dispositivo Tipo B

: Dispositivo de Classe II

: Não fumar.

CE 0459 : Está em conformidade com a diretiva 93/42/EEC preparada pela organização aprovada n° 0459.

: Não expor a chamas abertas.

: Não lubrificar.

: Consultar os documentos que acompanham a unidade

: Não desmontar.

: Consultar as instruções de uso.

$R_{x\ ONLY}$: Cuidado: a lei federal restringe este dispositivo à venda por, ou mediante pedido de um provedor de cuidados de saúde licenciado.

: Manter na posição vertical.

: Frágil - manusear com cuidado.

: LED de aviso da concentração de oxigênio

: Diretiva WEEE

IV. 8. Método de descarte de resíduos

Todos os resíduos do **VisionAire**™ (circuito do paciente, etc.) devem ser descartados utilizando os métodos apropriados.

IV. 9. Método de descarte do dispositivo

Para preservar o meio ambiente, o concentrador só deve ser descartado utilizando os métodos apropriados.

IV. 10. Resolução de problemas

Observações	Causas prováveis	Soluções
O botão 0-I se encontra na posição ON (Ligado). O dispositivo não funciona. Soa o alarme único intermitente.	O cabo de alimentação não está conectado corretamente à tomada. Falha de energia elétrica.	Verifique a conexão do cabo. Se necessário, reinicie o disjuntor (2) pressionando-o. Verifique os fusíveis ou o disjuntor instalados no local.
O indicador de concentração de oxigênio permanece aceso em amarelo.	A concentração de oxigênio é muito baixa.	Entre em contato com o distribuidor.
O alarme de teste não funciona.	Falha elétrica interna.	Entre em contato com o distribuidor. Observação: Se a unidade não tiver sido usada por um longo período de tempo, ela precisa funcionar por vários minutos antes que o alarme de corte de energia elétrica possa ser ativado.
O botão 0-I está na posição ON (Ligado) e o compressor está funcionando, mas não há fluxo. O alarme sonoro dispara.	Conexão pneumática interrompida ou problema no compressor.	Desligue o dispositivo pressionando o botão 0-I e entre em contato com o distribuidor.
O botão 0-I está na posição ON (Ligado), o compressor está funcionando, há fluxo, mas o alarme sonoro dispara.	Falha elétrica interna. Falha do circuito pneumático.	Desligue o dispositivo e entre em contato com o distribuidor.
O compressor pára no meio do ciclo, depois inicia novamente após alguns minutos.	Foi ativado o dispositivo de segurança térmica do compressor. Ventilador não funcionando.	Desligue o dispositivo e aguarde até que esfrie. Certifique-se de que o circuito do paciente não esteja obstruído. Ligue-o novamente. Se o dispositivo não iniciar, entre em contato com o distribuidor.
O fluxo de ar oxigenado está interrompido na saída da cânula nasal.	Tubo desconectado ou umidificador não apertado.	Verifique o circuito de administração de gás.
O fluxo da saída da cânula nasal está irregular.	Problema no circuito pneumático.	Entre em contato com o distribuidor.

Representante europeu:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH Inglaterra
E-mail: eurorepcontact@airsep.com

INNEHÅLL

ALLMÄNNA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER 1-SV

I. BESKRIVNING 2-SV
I. 1. Framsida (Fig. I. 1) 2-SV
I. 2. Baksida (Fig. I. 2) 2-SV
I. 3. Installation av luftfuktare (valfritt) (Fig. I. 3) 2-SV

II. STARTA UPP / INSTALLATION 3-SV
II. 1. Användning vid direkt syrgasbehandling 3-SV

III. RENGÖRING 4-SV
III. 1. Rengöring 4-SV
III. 2. Daglig desinfektion 4-SV

IV. ANVÄNDBAR INFORMATION 5-SV
IV. 1. Tillbehör och reservdelar 5-SV
IV. 2. Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten 5-SV
IV. 3. Driftprincip 5-SV
IV. 4. Larm - Säkerhetsanordningar 6-SV
IV. 5. Syrgasmonitorfunktion (valfritt - obligatoriskt för Europa och vissa andra länder) 6-SV
IV. 6. Tekniska specifikationer 7-SV
IV. 7. Symboler - Förkortningar 8-SV
IV. 8. Avfallshantering 8-SV
IV. 9. Omhändertagande av enheten 8-SV
IV. 10. Felsökning 9-SV

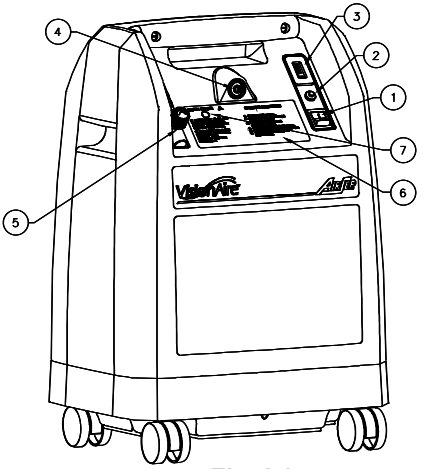


Fig. I.1

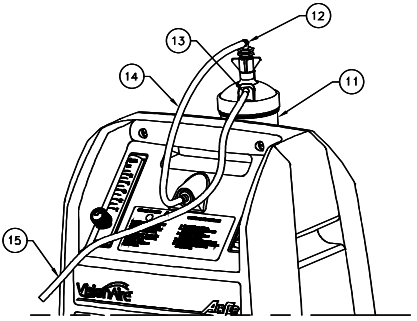


Fig. I.3

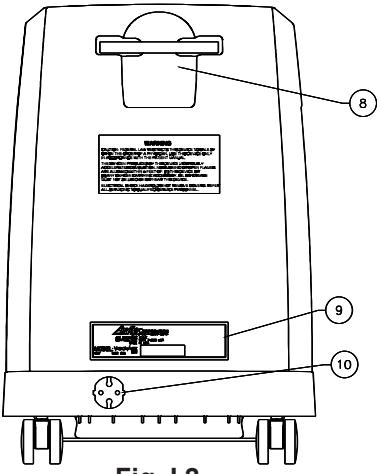


Fig. I.2

ALLMÄNNA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

ANVÄNDNING AV SYRGAS

• Syrgas är inte lättantändlig men accelererar förbränningen av material. För att undvika eventuell brandrisk ska **VisionAire**™ hållas på avstånd från alla lågor, glödkällor och värmekällor (cigaretter), samt från lättantändliga produkter som olja, smörjmedel, lösningsmedel, aerosol etc.
• Enheten får inte användas i explosiv atmosfär.
• Undvik att låta syrgas ansamlas på stoppade säten eller andra tyger. Om koncentratorn är igång när den inte levererar syrgas till en patient, ska den placeras så att gasflödet späds ut i den omgivande luften.
• Placera enheten i ett ventilerat utrymme som är fritt från rök och atmosfärisk förorening, minst 30,5 cm från andra föremål.

ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL AV ENHETEN

• Använd medföljande kabel och kontrollera att elspecifikationerna på vägguttaget motsvarar uppgifterna på märkplåten på maskinens baksida.
• Vi rekommenderar att förlängningssladdar eller adaptrar inte används, eftersom de kan orsaka gnistor och därmed medföra brandrisk.
• **VisionAire**™ får endast användas för syrgasbehandling och endast enligt läkarordination. Anvisningarna om daglig duration och flöde måste följas, eftersom patienten annars kan utsättas för hälsorisker.
• Enheten får inte användas i särskilt magnetiska miljöer (MRT etc.).

Handboken innehåller instruktioner och säkerhetsföreskrifter för ”användaren” av utrustningen, vilken enligt AirSep kan kallas ”patienten”, ”kunden” eller vissa andra relaterade termer i olika delar av världen.

Endast personer som har läst och förstått handboken i sin helhet är behöriga att använda VisionAire™. VisionAire™ har ett ljudlarm som varnar användaren om fel uppstår. Användaren får därför inte avlägsna sig från enheten längre än att han/hon kan höra larmet och måste därför bestämma det maximala avståndet med utgångspunkt från den omgivande miljön.

Överensstämmer med EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
”Tillverkaren, montören, installatören eller importören anses inte vara ansvariga för säkerheten, tillförlitligheten eller enhetens specifikationer, om inte:
- Montering, armatur, förlängningar, justeringar, modifieringar eller reparationer, har utförts av personer som godkänts av parten i fråga.
- Elinstallationen för de aktuella lokalerna uppfyller IEC-bestämmelserna.

- Utrustningen används i enlighet med bruksanvisningen.” Om reservdelar som använts för det periodiska underhållet, utfört av en godkänd tekniker, inte uppfyller tillverkarens specifikationer, anses inte tillverkaren vara ansvarig i händelse av en olycka. Öppna inte enheten när den är påslagen: risk för elektriska stötar. Enheten uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG, men driften kan påverkas av andra enheter som används i närheten, t.ex. diatermiutrustning och elektrokirurgisk högfrekvensutrustning, defibrillatorer, utrustning för kortvågsbehandling, mobiltelefoner, kommunikationsradio och andra bärbara enheter, mikrovågsugnar, induktionsplattor eller leksaker som styrs av en fjärrkontroll och mer allmänna elektromagnetiska störningar som överskrider de nivåer som specificeras i standarden EN 60601-1-2.

I. Beskrivning

VisionAire™ är en syrgaskoncentrator avsedd att användas för syrgasbehandling i hemmet eller på sjukhus. Den levererar ett kontinuerligt syrgasflöde genom att separera syre och kväve som finns i omgivningsluften.
VisionAire™ är ergonomisk och enkel att använda. Med en enda ratt för inställning av flödet kan enheten att enkelt ställas in på det ordinerade flödesvärdet.

Obs: angiven prestanda gäller endast VisionAire™ med de tillbehör tillverkaren rekommenderat.

I. 1. Framsida (Fig. I. 1

1 Strömbrytare
2 Överspänningsskydd
3 Timmätare
4 Syrgasuttag
5 Ratt för flödesinställning (l/min.)
6 Säkerhetsinstruktioner
7 Syrgasmonitorns LED

I. 2. Baksida (Fig. I. 2

8 Urtag för luftfuktare
9 Märkplåt
10 Elkabel

I. 3. Installation av luftfuktare (valfritt) (Fig. I. 3

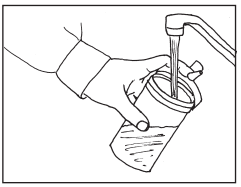
11 Luftfuktare
12 Luftfuktararmatur
13 Luftfuktarens syrgasuttag
14 Luftfuktarslang
15 Syrgasslang/kanyl

II. STARTA UPP / INSTALLATION

II. 1. Användning vid direkt syrgasbehandling.

a - Se till att strömbrytaren står i läge 0.

b - Om enheten används med luftfuktare:
Skruva av locket på flaskan och fyll den med vatten upp till markeringen (se anvisningarna till luftfuktaren). Skruva sedan fast locket på luftfuktarflaskan så att den inte läcker.

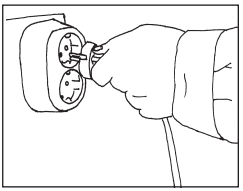


c - Anslut syrgasslangen till luftfuktarens utloppsmunstycke eller anslut näskanylerna till koncentratorn. Slangen mellan patienten och **VisionAire™ bör vara kortare än 15 meter**, för att säkerställa tillfredsställande syrgasflöde.

d - Se till att alla delar är korrekt anslutna, så att inga läckor uppstår.

e - Anslut elkabeln till vägguttaget.

f - Ställ in strömbrytaren i startposition - I. Ett larmtest utförs automatiskt när maskinen slås på (detta test tar cirka 5 sekunder). Obs: Om enheten har stått oanvänd en längre tid, måste den vara påslagen under några minuter innan strömavbrottslarmet aktiveras.



g - Vrid ratten för flödesinställning (5) till LPM-inställning. LPM-inställningen på flödesmätaren ska dela flödesmätarens boll i mitten.

h - Kontrollera att syrgas flödar ut ur administreringsenheten (näskanyler eller annan) genom att placera mynningen/mynningarna på ytan av ett glas vatten. Flödet ska göra så att vattenytan rör sig.

i - Justera näskanylen.

Anmärkning: optimal syrgaskoncentration erhålls cirka tio minuter efter det att enheten har aktiverats (90 % av koncentrationen erhålls efter cirka 5 minuter).

När behandlingen ska avslutas ställs strömbrytaren i läge 0 så att enheten stoppas. Syrgas fortsätter att flöda i cirka 1 minut efter det att enheten har stängts av.

III. RENGÖRING

III. 1. Rengöring

Endast utsidan av **VisionAire**™ ska rengöras med en torr trasa eller, om det är nödvändigt, en fuktad svamp med rent vatten, eller tvål och vatten, och sedan torkas noggrant. Aceton, lösningsmedel eller andra lättantändliga produkter **får inte användas**. Använd inte pulver med slipande verkan.

III. 2. Daglig desinfektion

Eftersom det sitter ett produktfilter i enheten, ska daglig desinfektion endast utföras på utvändiga tillbehör för syrgasbehandling: luftfuktare, näskanyler (se respektive bruksanvisning).

Följande föreskrifter måste följas som ett minimum:

• Luftfuktare:
Daglig:
- töm ut vattnet från luftfuktaren.
- skölj luftfuktarens flaska under rinnande vatten.
- Fyll luftfuktaren med vatten upp till markeringen.

Regelbundet:
- Desinficera utrustningen genom att doppa den i desinfektionslösning (i allmänhet rekommenderar vi vatten med lite klorin).
- Skölj och låt torka.
- Se till att tätningen på luftfuktarens lock är i gott skick.

• Enheter för syrgasadministrering:
Följ tillverkarens instruktioner.

IV. ANVÄNDBAR INFORMATION

IV. 1. Tillbehör och reservdelar

Tillbehören som används med **VisionAire™** måste:
- vara syrgaskompatibla,
- vara biokompatibla,
- uppfylla de allmänna kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG.

Anslutningarna, slangarna och näskanylerna måste vara avsedda för syrgasbehandling. Kontakta din distributör för att beställa dessa tillbehör.

Anmärkningar:

• Användning av vissa administreringstillbehör som inte är specifierade för användning till denna koncentrator, kan försämra dess prestanda och göra tillverkarens garanti ogiltig.

IV. 2. Material i direkt eller indirekt kontakt med patienten

Koncentratorhölje	Valtra/ABS/Polystyren
Elkabel	PVC
PÅ/AV-strömbrytare	Termoplastisk
Hjul	Nylon
Ratt för flödesinställning	ABS/Polykarbonat
Gasutttag	Polykarbonat
Tryckta etiketter	Lexan

IV. 3. Driftprincip

Kompressorn skickar filtrerad omgivningsluft till en grupp ventiler, som släpper igenom komprimerad luft till den producerande kolonnen. Kolonnerna innehåller ett molekulärt filter som absorberar kväve och låter syre passera. Syrgasen dirigeras sedan till en tryckreduceringsventil via flödeskontrollventilen till syrgasuttaget.

Under denna tid är den kolonn som “regenereras” ansluten till omgivningsluften och en ström av syrgas passerar igenom den (från kolonnen ”i produktion”). När en kolonn är i produktion, befinner sig därmed den andra kolonnen i en kväveabsorptions- eller “regenererings”-fas. Syrgasen passerar slutligen genom ett produktfilter som är placerat strax före uttaget för syrgasbehandling.

IV. 4. Larm - Säkerhetsanordningar

IV. 4. 1. Larm

• Ingen spänning detekteras
Vid strömavbrott utlöses ett enstaka intermittent ljudlarm.

• Driftfel:
Om distributionen upphör, utlöses flera intermittenta ljudlarm.

IV. 4. 2. Säkerhetsanordningar

• Kompressormotor:
Termisk säkerhet säkerställs genom en termostat som sitter i statorlindningen (135 ± 5°C).

• Elskydd för **VisionAire™:**
Ett överspänningsskydd sitter på framsidan, fig. I.1 (2).

• Säkerhetsventil:
Säkerhetsventilen sitter på kompressorns uttag och är kalibrerad till 2,8 bar.

• Klass II-enheter med isolerade höljen (IEC 601-1- standard).

IV. 5. Syrgasmonitorfunktion (valfritt - obligatoriskt för Europa och vissa andra länder)

IV. 5. 1. Driftprincip för syrgasmonitorn (indikationsmodul för syrekoncentration)
Syrgasmonitorn är en elektronisk modul med kapacitet att kontrollera den effektiva syrekoncentration som levereras från **VisionAire™** -koncentratorn.

Syrgasmonitorn upptäcker om koncentrationen sjunker under den förinställda nivån och aktiverar då ett ljud- och ljuslarm. En gul LED-lampa indikerar att koncentrationen understiger den specificerade nivån.

När den gula LED-lampan lyser i mer än 15 minuter, utlöses flera intermittena ljudlarm.

Obs: När **VisionAire™** startas, fungerar syrgasmonitormodulen enligt följande:
1) utöver det normala **VisionAire™-**testet, tänds syrgasmonitorns gula LED-lampa.
2) normalt lyser LED-lampan under några minuter (maximalt 10 minuter) till dess att den levererade gaskoncentrationen uppnår och överstiger det specificerade värdet.
3) Därefter släcks den gula LED-lampan, vilket betyder att koncentratorn fungerar som den ska.

IV. 5. 2. Underhåll av syrgasmonitormodulen:

- Inget särskilt underhåll krävs. Larmutlösaren är förinställd och dessa inställningar behöver inte ändras.

IV. 6. Tekniska specifikationer

Mått: D x B x H: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm.
Vikt: 13,6 kg.
Ljudnivå: 40 dBA

Flödesvärden:
1 - 5 l/min.

Normalt syrgasinnehåll:
• 90% +5,5%/-3%.
(värden vid 21°C och ett atmosfäriskt tryck på 1013 mbar). Max. flöde: 5 l/min. Maximalt utgångstryck är 55kPa.

Matarspänning:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (andra länder, beroende på version)
• Använd medföljande kabel och kontrollera att elspecifikationerna på vägguttaget motsvarar uppgifterna på märkplåten på maskinens baksida.

• Genomsnittlig effektkapacitet: 290 watt
Klass II
Typ B
1,5 ampere (220 - 240 V).
3,0 ampere (115 V).

Filter:
Före syrgasuttaget: ett produktfilter < 0,30 µm.

Luftcirkulation:
En fläkt kyler kompressorfacket.

Miljöförhållanden:
Angiven prestanda (särskilt syrgaskoncentrationen) gäller vid 21°C och 1013 mbar. Prestandan kan ändras vid andra temperaturer och lufttryck.
- Enheten bör helst förvaras och transporteras stående upprätt.
- Enheten får endast användas stående upprätt.
- Omgivningstemperatur mellan 5°C och 40ºC (drifttemperatur för 115 VAC-enheter).
- Omgivningstemperatur mellan 5°C och 35ºC (drifttemperatur för 220-240 VAC-enheter).

- Kan förvaras vid temperaturer mellan -20°C och 60°C .
- Relativ luftfuktighet upp till 95% (icke-kondenserande).

IV. 7. Symboler - Förkortningar

I : PÅ

O : Av (strömmen är avstängd).

: Typ B-enhet

: Klass II-enhet

: Rökning förbjuden.

CE 0459 : Uppfyller direktivet 93/42/EEG upprättat av godkänd organisation nr 0459.

: Exponera inte enheten för öppen eld.

: Ska hållas fri från smörjmedel.

: Se medföljande dokument

: Montera inte isär.

: Se bruksanvisningen.

$R_{x\ ONLY}$: Varning: enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal

: Enheten ska alltid stå upprätt.

: Ömtålig - hanteras varsamt.

: Varningslampa för syrgaskoncentration

: WEEE-direktivet

IV. 8. Avfallshantering

Allt avfall från **VisionAire**™ (patientkrets etc.) måste kasseras på lämpligt sätt.

IV. 9. Omhändertagande av enheten

För att skydda miljön, får koncentratorn endast omhändertas på lämpligt sätt.

IV. 10. Felsökning

Observationer	Troliga orsaker	Lösningar
0-I-knappen är i läge PÅ (ON). Enheten fungerar inte. Det enstaka intermittenta ljudlarmet piper.	Elkabeln är inte korrekt ansluten. Strömavbrott.	Kontrollera kabelanslutningen. Återställ vid behov överspänningsskyddet (2) genom att trycka på knappen (2). Kontrollera lokalens säkringar eller överspänningsskydd.
Indikatorn för syrgaskoncentrationen fortsätter att lysa gult.	Syrgaskoncentrationen är för låg.	Kontakta din distributör.
Larmtestet fungerar inte.	Internt elfel.	Kontakta din distributör. Obs: om enheten har stått oanvänd en längre tid, måste den vara påslagen under några minuter innan strömavbrottslarmet aktiveras.
0-I-knappen står i läge PÅ (ON) och kompressorn fungerar, men det finns inget flöde. Ljudlarmet piper.	Den pneumatiska anslutningen är trasig eller så har ett kompressorproblem uppstått.	Stoppa enheten genom att trycka på 0-I-knappen och kontakta din distributör.
0-I-knappen står i läge PÅ (ON) och kompressorn fungerar, det finns flöde, men ljudlarmet piper.	Internt elfel. Pneumatiskt kretsfel.	Stoppa enheten och kontakta din distributör.
Kompressorn stannar i mitten av cykeln och startar sen igen efter några minuter.	Kompressorns termiska säkerhetsanordning har utlösts. Fläkten fungerar inte.	Stoppa enheten och vänta tills den svalnar. Kontrollera att patientkretsen inte blockerats. Starta igen. Om enheten inte startar, kontakta din distributör.
Syrgasflödet hindras vid näskanylens mynning.	Slangen har lossnat eller så är luftfuktaren inte tät.	Kontrollera gastillförselkretsen.
Flödet vid näskanylens mynning är ojämt.	Pneumatiskt kretsproblem.	Kontakta din distributör.

Europeisk representant:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
E-post: eurorepcontact@airsep.com

INDHOLD

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR SIKKERHED 1-DA

I. BESKRIVELSE 2-DA
I. 1. Frontpanel (Fig. I. 1) 2-DA
I. 2. Bagpanel (Fig. I. 2) 2-DA
I. 3. Installation af befugter (ekstraudstyr) (Fig. I. 3) 2-DA

II. OPSTART/INSTALLATION 3-DA
II. 1. Anvendes ved direkte iltbehandling 3-DA

III. RENGØRING 4-DA
III. 1. Rengøring 4-DA
III. 2. Daglig desinfektion 4-DA

IV. NYTTIGE OPLYSNINGER 5-DA
IV. 1. Tilbehør og reservedele 5-DA
IV. 2. Materialer i direkte eller indirekte kontakt med patienten 5-DA
IV. 3. Funktionsprincip 5-DA
IV. 4. Alarmer - Sikkerhedsenheder 6-DA
IV. 5. Ilt-monitor funktion (ekstraudstyr - obligatorisk for Europa og visse andre lande) 6-DA
IV. 6. Tekniske karakteristika 7-DA
IV. 7. Symboler - Forkortelser 8-DA
IV. 8. Metode til bortskaffelse af affald 8-DA
IV. 9. Metode til bortskaffelse af enheden 8-DA
IV. 10. Problemløsning 9-DA

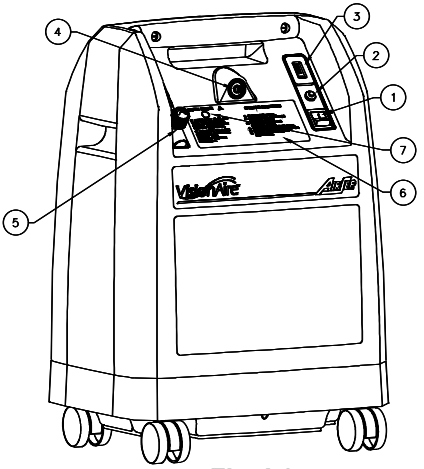


Fig. I.1

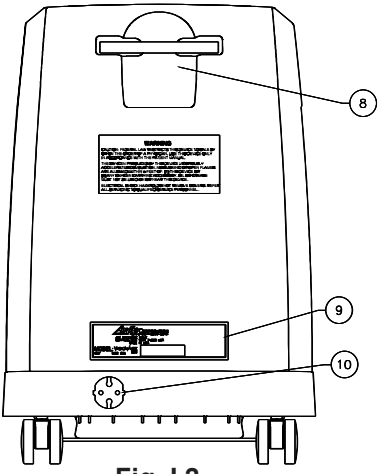


Fig. I.2

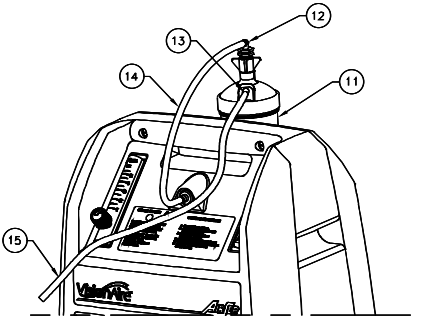


Fig. I.3

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR SIKKERHED

BRUG AF ILT

• Ilt er ikke en brændbar gas, men den accelererer forbrændingen af materialer. For at undgå al risiko for brand, bør **VisionAire™** holdes væk fra flammer, glødekilder og varmekilder (f.eks. cigaretter), samt brændbare produkter som f.eks. olie, fedt, opløsningsmidler, aerosoler, mv.
• Må ikke anvendes i eksplosive atmosfærer.
• Undgå at lade ilt akkumulere sig i polstrede sæder eller andre stoffer. Hvis koncentratoren er i gang uden at levere ilt til en patient, skal den placeres, så gasflowet fortyndes i omgivelsesluften.
• Placér enheden i et velventileret område, hvor der ikke er røg og/eller atmosfærisk forurening, mindst 30,5 cm fra andre objekter.

BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE AF ENHEDEN

• Brug det medleverede kabel, og kontrollér, at stikkontaktens el-karakteristika svarer til hvad der er angivet på producentens plade på maskinens bagpanel.
• Det anbefales, at du ikke bruger forlængerledninger eller adaptere, da de kan være kilder til gnister - og dermed brand.
• **VisionAire™** må kun anvendes til iltbehandling og kun efter en læges anvisning. Den indikerede daglige varighed og iltflowet skal følges, ellers kan det udgøre en risiko for patientens helbred.
• Må ikke anvendes i specielt magnetiske miljøer (MRI, mv.).

Denne brugervejledning afspejler instruktions- og sikkerheds-retningslinjerne for "brugeren" af udstyret, som AirSep anerkender, må refereres til som "patient," "klient" eller andre relaterede betegnelser i forskellige dele af verden.

Kun personer, der har læst og forstået hele denne manual må anvende VisionAire™. VisionAire™ har en lydalarm, der er beregnet til at advare brugeren om problemer. Den maksimale afstand, som brugeren kan flytte den væk, må derfor fastlægges, så den er egnet til omgivelsesmiljøet, så alarmen kan høres.

Overensstemmelse med EN 60-601 (§ 6.8.2 b):
Producenten, samleren, montøren eller importøren betragtes ikke selvstændigt som værende ansvarlige for sikkerheden, pålideligheden og karakteristika for enheden, medmindre:
- Samlingen, monteringen, forlængelserne, justeringerne, modifikationerne eller reparationerne er udført af personer, der er autoriserede af den pågældende part,
- Den elektriske installation på de omhandlede steder er i overensstemmelse med IEC-regulativerne.

- Enheden anvendes i overensstemmelse med brugsinstruktionerne." Hvis reservedele der anvendes til regelmæssig servicering af en godkendt tekniker ikke overholder producentens specifikationer, er sidstnævnte uden ansvar ved ulykker. Åbn ikke enheden under drift, da der er fare for elektrisk stød. Denne enhed er i overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EEC, men driften af enheden kan påvirkes af andre enheder, der bruges tæt på den, f.eks. diatermiudstyr og højfrekvens elektro-kirurgisk udstyr, defibrillatorer, kortbølge-behandlingsudstyr, mobiltelefoner, radiosendere og andre transportable enheder, mikrobølgeovne, induktionsplader og fjernbetjent legetøj samt, mere generelt, elektromagnetisk interferens, der overskrider de niveauer, der er specificeret i standarden EN 60601-1-2.

I. Beskrivelse

VisionAire™ er en iltkoncentrator, der er designet til at kunne tilfredsstille foreskreven iltbehandling i hjemmet eller på et hospital. Enheden afgiver et kontinuerligt flow af iltmættet luft, ved at adskille ilten og kvælstoffet i omgivelsesluften.
VisionAire™ er nem at bruge og ergonomisk udformet. En enkelt flowjusteringsknap gør det muligt nemt at justere enheden til den foreskrevne flowhastighed.

Bemærk: de beskrevne ydelser vedrører kun brugen af VisionAire™ med det tilbehør, der anbefales af producenten.

I. 1. Frontpanel (Fig. I. 1)
1 Tænd/sluk-kontakt
2 Kredsløbsbryder
3 Timetæller
4 Udtag for iltmættet luft
5 Flowjusteringsknap (l/min.)
6 Sikkerhedsinstruktioner
7 Iltmonitorens lysdiode

I. 2. Bagpanel (Fig. I. 2)
8 Befugter-fordybning
9 Producentens mærkat
10 El-kabel

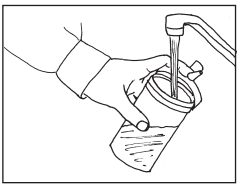
I. 3. Installation af befugter (ekstraudstyr) (Fig. I. 3)
11 Befugter
12 Befugter-beslag
13 Iltudgang, befugter
14 Befugterslange
15 Iltslange/kanyle

II. OPSTART/INSTALLATION

II. 1. Anvendes til direkte iltbehandling.

a - Kontrollér, at afbryderkontakten er i stilling 0.

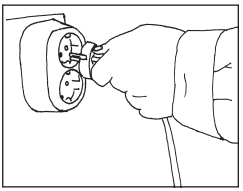
b - Hvis anvendt sammen med en befugter:
Skru flasken af og fyld den med vand, op til stregen (se instruktionerne til befugteren). Skru derefter befugterflasken på, indtil der ikke kommer lækager fra den.



c - Tilslut ilt-administrationsslangen til udgangsdysen på befugteren, eller tilslut næsekanylen til koncentratoren. Slangen mellem patienten og **VisionAire™ skal være kortere end 15 metres**, så det sikres, at iltflowet forbliver tilfredsstillende.

d - Kontrollér, at alle dele er korrekt tilsluttede, så der ikke er lækager.

e - Sæt netledningen i en stikkontakt.



f - Tryk afbryderknappen til startposition - I. Der udføres automatisk en alarm-driftstest, når maskinen starter (denne test varer ca. 5 sekunder). Bemærk: Hvis enheden ikke er blevet anvendt i længere tid, skal den have været i gang i flere minutter, inden alarmen lyder.

g - Drej flowjusteringsknappen (5) til stillingen LPM. LPM-indstillingen på flowmeteret skulle nu kunne ses dele midten af flowmeter-kuglen.

h - Kontrollér, at der kommer ilt ud af administrationsenheden (næsekanyle eller andet) ved at placere åbningen/åbningerne på overfladen af et glas vand. Flowet skal nu forstyrre vandets overflade.

i - Justér næsekanylen.

Bemærk: Optimal iltkoncentration opnås ca. ti minutter efter at enheden tændes (90 % af koncentrationen opnås efter ca. 5 minutter).

Ved slutningen af behandlingen sættes afbryderkontakten til stilling 0 for at stoppe enheden. Det iltmættede luftflow fortsætter i ca. 1 minut efter at apparatet er stoppet.

III. RENGØRING

III. 1. Rengøring

Kun ydersiden af **VisionAire™** må rengøres med en tør klud eller, om nødvendigt, med en fugtig svamp og rent eller sæbeholdigt vand. Aftør derefter apparatet grundigt. Acetone, opløsningsmidler eller andre brandbare produkter **må ikke anvendes**. Brug ikke slibemidler.

III. 2. Daglig desinfektion

På grund af tilstedeværelsen af produktfilteret indvendigt i apparatet, omfatter den daglige desinfektion kun det eksterne iltbehandlingsudstyr: befugter, næsekanyle (se de respektive anvendelsesinstruktioner).

Følgende minimums-retningslinjer skal overholdes:

• Befugter:
Hver dag:
- tøm vand af befugteren.
- skyl befugterens flaske under rindende vand.
- Fyld befugteren op til mærket med vand.

Regelmæssigt:
- Desinficér udstyret ved at nedsænke det i en desinfektionsopløsning (generelt anbefales det at bruge vand, der indeholder en smule klorblegemiddel).
- Skyl og tør.
- Kontrollér, at befugterens lågpakning er i god stand.

• Ilt-administrationsenheder:
Følg producentens instruktioner.

IV. NYTTIGE OPLYSNINGER

IV. 1. Tilbehør og reservedele

Det tilbehør, der bruges sammen med **VisionAire™**, skal:
- kunne tåle ilt,
- være biokompatibelt,
- overholde de generelle krav i EU-direktiv 93/42/EEC.

Tilslutninger, slanger og næsekanyler skal være beregnet til iltbehandling. Kontakt distributøren ved anskaffelse af disse former for tilbehør.

Bemærkninger:

• Brugen af visse former for administrationstilbehør, der ikke er specificeret til brug sammen med denne koncentrator, kan nedsætte dens ydelse og ugyldiggøre producentens garanti.

IV. 2. Materialer i direkte eller indirekte kontakt med patienten

Koncentratorhus	Valtra/ABS/Polystyren
Netledning	PVC
TÆND/SLUK kontakt	Thermoplast
Hjul	Nylon
Flowjusteringsknap	ABS/Polykarbonat
Gasudtag	Polykarbonat
Trykte etiketter	Lexan

IV. 3. Driftsprincip

Kompressoren sender filtreret omgivelsesluft til en gruppe ventiler, der tillader komprimeret luft at passere til søjlen i produktionssystemet. Søjlen indeholder en molekylær si, hvis funktion er at absorbere kvælstoffet og dermed lade ilten passere. Ilten ledes derefter til en trykreduktionsventil gennem flowkontrolventilen til iltudtaget.

I dette tidsrum forbindes søjlen, der "regenereres", til omgivelsesluften, og en strøm af ilt sendes gennem den (fra søjlen "i produktion"). På den måde når den ene søjle er i produktion er den anden i "regenerering" fase. Den iltmættede luft passerer til slut gennem et produktfilter, der er placeret før iltbehandlingsudtaget.

IV. 4. Alarmer - Sikkerhedsenheder

IV. 4. 1. Alarmer

• Ingen detektering af spænding:
Ved strømudfald udløses en pulserende lydalarm.

• Driftsfejl:
Ved en distributionsfejl udløses en pulserende flertonet lydalarm.

IV. 4. 2. Sikkerhedsenheder

• **Kompressormotor:**
Termisk sikkerhed sikres vha. en termostat, der er placeret i statorviklingen (135 ± 5 °C).

• Elektrisk beskyttelse af **VisionAire™:**
En kredsløbsbryder er placeret på frontpanelet Fig. I.1 (2).

• Sikkerhedsventil:
Denne er monteret på kompressorudgangen og er kalibreret til 2,8 bar.

• Klasse II-enheder med isolerede huse (IEC 601-1 standard).

IV. 5. Iltmonitorens funktion (ekstraudstyr - obligatorisk for Europa og visse andre lande)

IV. 5. 1. Iltmonitorens driftsprincip (indikationsmodul for iltkoncentration)
Iltmonitoren er et elektronisk modul, der kan kontrollere den effektive iltkoncentration, der leveres af **VisionAire™** -koncentratoren.

Iltmonitoren detekterer eventuelle fald i koncentrationen under et forudindstillet niveau, og aktiverer en lyd- og visuel alarm. En gul lysdiode indikerer et koncentrationsniveau under den indstillede specifikation.

Hvis lysdioden er gul i mere end 15 minutter, lyder en pulserende flertonet alarm.

Bemærk: Når **VisionAire™** startes, fungerer iltmonitoren på følgende måde:
1) ud over den normale **VisionAire™** test, lyser iltmonitorens gule lysdiode op.
2) i princippet forbliver lysdioden tændt i nogle få minutter (maksimalt 10 minutter), indtil koncentrationen af den leverede gas når og overstiger specifikationen.
3) Den gule lysdiode slukkes efter denne periode, hvilket indikerer, at koncentratoren fungerer tilfredsstillende.

IV. 5. 2. Vedligeholdelse af iltmonitormodulet:

- Ingen speciel vedligeholdelse kræves. Alarmudløseren er forudindstillet fra fabrikken, og der er ikke grund til at ændre indstillingerne.

IV. 6. Tekniske karakteristika

Dimensioner: D x B x H: 29,2 x 35,8 x 52,8 cm.
Vægt: 13,6 kg.
Lydniveau: 40 dBA

Flow-værdier:
1 - 5 l/min.

Gennemsnitligt iltindhold:
• 90 % + 5,5 %/-3 %.
(værdier ved 21 °C og et atmosfærisk tryk på 1013 mbar). Maks. flow: 5 l/min. Det maksimale udgangstryk er 55 kPa.

Elforsyning:
• 220 - 240 V - 50 Hz Europa / 115 V – 60 Hz / 220 - 240 V – 60 Hz (andre lande, afhængig af version)
• Brug det medleverede kabel, og kontrollér, at stikkontaktens el-karakteristika svarer til hvad der er angivet på producentens plade på maskinens bagpanel.

• Gennemsnitligt strømforbrug: 290 watts
Klasse II
Type B
1,5 amp (220 - 240 V).
3,0 amp (115 V).

Filtre
Inden iltudgang: et produktfilter < 0,30 µm.

Luftcirkulation:
En ventilator afkøler kompressorafdelingen.

Miljømæssige grænseforhold:
Apparatets ydelse (specielt iltkoncentrationen) er opgivet ved 21 °C og 1013 mbar. Denne kan ændres ved anden temperatur og i andre højder.
- Apparatet skal fortrinsvis opbevares og transporteres i lodret position.
- Apparatet må kun anvendes i lodret position.
- Omgivelsestemperaturer på mellem 5 °C og 40 ºC (drift for 115 VAC-enheder).
- Omgivelsestemperaturer på mellem 5 °C og 35 ºC (drift for 220 VAC-enheder).

- Opbevaringstemperatur-område mellem -20 °C og 60 °C.
- Relativ luftfugtighed op til 95 % (ikke-kondenserende).

IV. 7. Symboler - Forkortelser

I : ON

O : Off (strøm slukket).

: Type B apparat

: Klasse II apparat

: Rygning forbudt.

CE 0459 : Overholder EU-direktiv 93/42/EEC, udfærdiget af den godkendte organisation n° 0459.

: Må ikke udsættes for åben ild.

: Må ikke smøres.

: Se de vedlagte dokumenter

: Må ikke adskilles.

: Se brugsvejledningen.

$R_{x\ ONLY}$: Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salg af dette apparat til, og på bestilling af, en licenseret sundhedsprofessionel.

: Hold altid apparatet i lodret position.

: Skrøbeligt - håndteres med forsigtighed.

: Advarselslysdiode for iltkoncentration

: WEEE-direktiv

IV. 8. Metode til bortskaffelse af affald

Alt affald fra **VisionAire**™ (patientkredsløb, mv.) skal bortskaffes i henhold til godkendte metoder.

IV. 9. Metode til bortskaffelse af apparatet

Af miljøhensyn må koncentratoren kun bortskaffes ved anvendelse af godkendte metoder.

IV. 10. Problemløsning

Observationer	Mulige årsager	Løsninger
0-I knappen er i stilling ON. Apparatet fungerer ikke. Den pulserende alarm lyder.	Strømkabel er ikke sat korrekt i. Fejl på hovedstrømforsyningen.	Kontrollér kabeltilslutningen. Nulstil om nødvendigt kredsløbsbryderen (2) ved at trykke. Kontrollér sikringerne eller kredsløbsbryderen, der er monteret på brugsstedet.
Iltkoncentrationsindikatoren forbliver gul.	Iltkoncentration er for lav.	Kontakt distributøren.
Alarmtest fungerer ikke.	Intern el-fejl.	Kontakt distributøren. Bemærk: Hvis apparatet ikke er blevet anvendt i længere tid, skal det have været i gang i flere minutter, inden alarmen lyder.
0-I knappen er ON og kompressoren fungerer, men der er intet flow. Lydalarmen er aktiv.	Lufttilslutning knækket eller kompressorproblem.	Stop apparatet ved at trykke på knappen 0-I og kontakt distributøren.
0-I knappen er ON, kompressoren kører, der er et flow, men lydalarmen er aktiveret.	Intern el-fejl. Luftkredsløbsfejl.	Stop apparatet og kontakt distributøren.
Kompressoren stopper midt i en cyklus og starter derefter igen efter nogle få minutter.	Kompressorens termiske sikkerhedsenhed er blevet udløst. Ventilator fungerer ikke.	Stop apparatet og vent på, at det køler ned. Kontrollér, at patientkredsløbet ikke er obstrueret. Start igen. Hvis apparatet ikke starter, skal du kontakte distributøren.
Iltluftflowet er afbrudt ved udgangen af næsekanylen.	Slange afbrudt eller befugter ikke tæt.	Kontrollér gas-administrationskredsløbet.
Flowet ved udgangen af næsekanylen er uregelmæssigt.	Problem i luftkredsløb.	Kontakt distributøren.

Europæisk repræsentant:
Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH England
E-mail: eurorepcontact@airsep.com

VisionAire™